

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 30.09.2024г.

№ N079828

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЭТОДИН® ДУО

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500мг/8мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительных препаратов
комбинации. Противовоспалительных препаратов комбинации прочие.

Код АТХ: M01BX.

Показания к применению

ЭТОДИН® ДУО показан взрослым и подросткам старше 16 лет для лечения
остеоартроза, болевых синдромов позвоночного столба, ревматизма, не
связанных с суставными, болезненными мышечными спазмами при острой
патологии позвоночника и при болях после травм и хирургических
вмешательств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- при повышенной чувствительности к этодолаку и/или соединениям, содержащим тиоколхикозид, а также к любому из веществ, содержащихся в препарате;

- при развивающейся аллергической реакции во время лечения аспирином или другими препаратами НПВП в связи с возможными перекрестными медикаментозными реакциями или у пациентов с острой астмой, ринитом или крапивницей в анамнезе;
- при желудочно-кишечном кровотечении или перфорацией в анамнезе, связанной с предыдущим лечением препаратами НПВП;
- При сердечной недостаточности, непосредственно перед или после шунтирования и кардиохирургии;
- при активной язве желудка или язвами желудка в анамнезе (включая желудочно-кишечное кровотечение, вызванное другими препаратами НПВП);
- при расслабленном параличе;
- при мышечной гипотонии;
- Во время беременности и лактации;
- Педиатрические пациенты в возрасте 16 лет и младше, а также
- Женщины детородного возраста, которые не используют эффективные методы контрацепции.

Необходимые меры предосторожности при применении

Сердечно-сосудистые тромботические процессы

Клинические испытания нескольких селективных и неселективных НПВП ЦОГ-2 продолжительностью до трех лет показали повышенный риск серьезных сердечно-сосудистых (СС) тромботических событий, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть смертельными. Все НПВП, как селективные, так и неселективные по ЦОГ-2, могут иметь одинаковый риск. Пациенты с известным сердечно-сосудистым заболеванием или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний могут подвергаться большему риску. Чтобы минимизировать потенциальный риск неблагоприятного сердечно-сосудистого события у пациентов, получавших НПВП, следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение как можно меньшей продолжительности. Врач и пациенты должны сохранять бдительность в отношении развития таких событий даже при отсутствии предыдущих симптомов сердечно-сосудистых заболеваний. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и / или симптомах серьезных сердечно-сосудистых событий и мерах, которые необходимо предпринять, если они происходят.

Отсутствуют последовательные доказательства того, что одновременное применение аспирина снижает повышенный риск серьезных тромботических событий КВ, связанных с применением НПВП. Одновременное применение аспирина и идентификатора НПВП действительно повышает риск серьезных событий в ЖКТ (желудочно-кишечный тракт).

В двух крупных контролируемых клинических испытаниях селективного НПВП, получавшего ЦОГ-2, для лечения боли в первые 10–14 дней после операции АКШ выявлено увеличение частоты инфаркта миокарда и инсульта.

Гипертония

НПВП, в том числе ЭТОДИН® ДУО, могут привести к возникновению новой гипертензии или ухудшению ранее существовавшей гипертензии, любое из которых может способствовать увеличению частоты сердечно-сосудистых событий. Пациенты, принимающие тиазиды или петлевые диуретики, возможно, имели ослабленную реакцию на эти терапии при приеме НПВП. НПВП, в том числе ЭТОДИН® ДУО, следует использовать с осторожностью пациентам с гипертонической болезнью. Артериальное давление (АД) должно тщательно контролироваться во время начала лечения НПВП и на протяжении всего курса терапии.

Застойная сердечная недостаточность и отек

У некоторых пациентов, принимающих НПВП, наблюдается задержка жидкости и отек. ЭТОДИН® ДУО следует применять с осторожностью пациентам с задержкой жидкости или сердечной недостаточностью.

Желудочно-кишечные воздействия - риск язвы, кровотечения и перфорации НПВП, включая ЭТОДИН® ДУО, могут вызывать серьезные неблагоприятные события в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), включая воспаление, кровотечение, язвы и перфорацию желудка, тонкой или толстой кишки, которые могут привести к летальному исходу. Эти серьезные неблагоприятные события могут происходить в любое время, с предупреждением или без предупреждения симптомов у пациентов с НПВП. Симптоматичным является только один из пяти пациентов, у которых развивается серьезное побочное явление в верхней части ЖКТ на терапию НПВП. Верхние язвы ЖКТ, общее кровотечение или перфорация, вызванные НПВП происходят примерно в 1% пациентов, проходящих лечение в течение 3-6 месяцев, и примерно в 2-4% или пациентов, проходящих лечение в течение одного года. Эти тенденции продолжаются с более длительным сроком использования, увеличивая вероятность развития серьезного события ЖКТ в какой-то момент времени в ходе терапии. Однако даже краткосрочная терапия не лишена риска.

НПВП следует назначать с особой осторожностью тем, у кого в анамнезе были язвенная болезнь или желудочно-кишечные кровотечения. У пациентов с язвенной болезнью и/или желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе, которые применяют НПВП, риск развития желудочно-кишечного кровотечения увеличивается более чем в 10 раз по сравнению с пациентами, у которых ни один из этих факторов риска не выявлен. Другие факторы, повышающие риск желудочно-кишечного кровотечения у пациентов, не имеющих ни одного из этих факторов риска. К другим факторам, повышающим риск кровотечения из половых путей у пациентов, проходящих лечение с помощью НПВП, относятся одновременное применение пероральных кортикостероидов или антикоагулянтов, более длительная терапия НПВП, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст и плохое состояние здоровья в целом. Большинство самопроизвольных сообщений о фатальных случаях ЖКТ сообщается у пожилых или ослабленных пациентов, поэтому при лечении этой популяции необходимо уделять особое внимание.

Для сведения к минимуму потенциального риска неблагоприятного события в области ЖКТ у пациентов, получающих НПВП, следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Пациенты и врач должны быть бдительны в отношении признаков и симптомов язв и кровотечений ЖКТ во время терапии НПВП и оперативно начать дополнительное обследование и лечение при подозрении на серьезные неблагоприятные события в ЖКТ. Это должно включать в себя прекращение действия НПВП до тех пор, пока не будет исключено серьезное неблагоприятное событие для ЖКТ. Для пациентов из группы высокого риска следует рассмотреть альтернативные методы лечения, не включающие НПВП.

Эффекты почечной недостаточности

Долгосрочное применение НПВП привело к почечному некрозу и повреждению почек. Почечная токсичность также наблюдается у пациентов, у которых почечные простагландины играют компенсирующую роль в поддержании перфузии почек. У таких пациентов применение нестероидного противовоспалительного препарата может вызвать дозозависимое снижение образования простагландина и, во вторую очередь, почечного кровотока, что может привести к ускорению открытой почечной декомпенсации. Пациенты с большим эстетическим риском этой реакции - это те, у кого нарушена почечная функция, сердечная недостаточность, дисфункция печени, те, кто принимает мочегонные средства и ингибиторы АКФ, и пожилые люди. Прекращение терапии НПВП часто сопровождается восстановлением до состояния предварительной обработки.

Прогрессирующее заболевание почек

Отсутствует информация из контролируемых клинических исследований об использовании препарата Этодолак у пациентов с прогрессирующими заболеваниями почек. Поэтому лечение ЭТОДИН® ДУО не рекомендуется пациентам с прогрессирующими заболеваниями почек. Если необходимо начать терапию ЭТОДИН® ДУО, рекомендуется тщательное наблюдение за функцией почек пациента.

Анафилактоидные реакции

Как и в случае с другими НПВП, анафилактоидные реакции могут возникать у пациентов без известного ранее воздействия препарата ЭТОДИН® ДУО не следует назначать пациентам с аспириновой триадой. Этот симптоматический комплекс часто встречается у пациентов, страдающих астмой и испытывающих ринит с носовыми полипами или без них, или проявляющих тяжелый, потенциально смертельный бронхоспазм после приема аспирина или других НПВП. В случаях, когда происходит анафилактоидная реакция, следует обращаться за экстренной помощью.

Реакция кожи

НПВП, в том числе ЭТОДИН® ДУО, могут вызывать серьезные неблагоприятные события на коже, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССДЖ) и токсический эпидермальный

некролиз (ТЭН), которые могут привести к летальному исходу. Эти серьезные события могут происходить без предупреждения. Пациенты должны быть информированы о признаках и симптомах серьезных кожных проявлений, а применение препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков гиперчувствительности.

Беременность

На поздних сроках беременности, как и в случае с другими НПВП, следует избегать применения препарата ЭТОДИН® ДУО, так как он может вызвать преждевременное закрытие артерии протока.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие сведения

Нельзя ожидать, что ЭТОДИН® ДУО заменит кортикостероиды или лечение кортикостероидной недостаточности. Резкое прекращение действия кортикостероидов может привести к обострению заболевания. Пациенты, находящиеся на длительной терапии кортикостероидами, должны медленно сужаться, если принимается решение о прекращении приема кортикостероидов.

Фармакологическая активность препарата ЭТОДИН® ДУО в снижении (лихорадки и) воспаления может снизить полезность этих диагностических признаков в выявлении осложнений предполагаемых неинфекционных, болезненных состояний.

Гепатические эффекты

Пограничные подъемы одного или нескольких печеночных анализов могут встречаться у до 15% пациентов, принимающих НПВП, включая ЭТОДИН® ДУО. Эти лабораторные отклонения могут приводить к сдавливанию, оставаться неизменными или могут быть преходящими при продолжении терапии. Заметные высоты АЛТ или АСТ (примерно в три и более раз больше верхнего предела нормы) были зарегистрированы примерно у 1% пациентов в клинических испытаниях с НПВП. Кроме того, сообщалось о редких случаях тяжелых печеночных реакций, включая желтуху и фатальный полный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, некоторые из них со смертельным исходом. Пациенты с симптомами и/или признаками, указывающими на дисфункцию печени, или у которых произошел аномальный анализ печени, должны быть оценены на наличие признаков развития более тяжелой печеночной реакции во время терапии препаратом ЭТОДИН® ДУО. Если клинические признаки и симптомы соответствуют развитию болезней печени или при появлении системных проявлений (например, эозинофилии, сыпи и т.д.) ЭТОДИН® ДУО следует прекратить.

Гематологические эффекты

Анемия иногда наблюдается у пациентов, получающих НПВП, в том числе ЭТОДИН® ДУО. Это может быть связано с задержкой жидкости, возникающей или общей потерей крови ЖКТ, или с неполным описанием эффекта эритропоэза. Пациентам, находящимся на длительном лечении с использованием НПВП, включая ЭТОДИН® ДУО, следует проверить

гемоглобин или гематокрит на наличие каких-либо признаков или симптомов анемии.

НПВП подавляют агрегацию тромбоцитов и, как было показано, у некоторых пациентов увеличивается время кровотечения. В отличие от аспирина, их воздействие на функцию тромбоцитов количественно меньше, короче и обратимо. Пациенты, получающие ЭТОДИН® ДУО, на которых могут негативно влиять изменения функции тромбоцитов, например, пациенты с нарушениями коагуляции или пациенты, получающие антикоагулянты, должны быть тщательно обследованы.

Существовавшая ранее астма

У пациентов, страдающих астмой, может быть чувствительная к аспирину астма. Применение аспирина у пациентов с чувствительной к аспирину астмой было связано с тяжелым бронхоспазмом, который может привести к летальному исходу. Поскольку сообщалось о перекрестной реактивности, в том числе бронхоспазме, между аспирином и другими нестероидными противовоспалительными препаратами у таких пациентов, чувствительных к аспирину, ЭТОДИН® ДУО не следует назначать пациентам с такой формой чувствительности к аспирину, и его следует использовать с осторожностью у пациентов с ранее существовавшей астмой.

Информация для пациентов

ЭТОДИН® ДУО, как и другие НПВП, может вызвать серьезные побочные КТ эффекты, такие как МИ или инсульт, которые могут привести к госпитализации и даже к смерти. Несмотря на то, что серьезные события, связанные с автобиографией, могут происходить без предупреждающих симптомов, пациенты должны быть внимательны к признакам и симптомам боли в груди, одышки, слабости, неразборчивости речи, а также должны обращаться за медицинской помощью при наблюдении любых показательных признаков или симптомов. Пациенты должны быть проинформированы о важности этого наблюдения.

ЭТОДИН® ДУО, как и другие НПВП, может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и, в редких случаях, серьезные побочные эффекты в желудочно-кишечном тракте, такие как язвы и кровотечения, которые могут привести к госпитализации и даже к смерти. Хотя серьезные язвы и кровотечения в желудочно-кишечном тракте могут возникать без предупреждающих симптомов, пациенты должны быть внимательны к признакам и симптомам язв и кровотечений и должны обращаться за медицинской помощью при наблюдении любых показательных признаков или симптомов, включая эпигастральные боли, диспепсию, мелену и гематезис. Пациенты должны быть проинформированы о важности этого наблюдения.

ЭТОДИН® ДУО, как и другие НПВП, может вызвать серьезные кожные побочные эффекты, такие как, отшелушивающий дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут привести к госпитализации и даже смерти. Хотя серьезные кожные реакции могут происходить без предупреждения, пациенты должны быть

бдительными в отношении признаков и симптомов кожной сыпи и волдырей, лихорадки или других признаков гиперчувствительности, таких как зуд, и должны обращаться за медицинской помощью при наблюдении любых показательных признаков или симптомов. Пациентам рекомендуется немедленно прекратить прием препарата, если у них появится сыпь любого типа, и как можно скорее обратиться к врачу.

Пациенты должны незамедлительно сообщать врачам о признаках или симптомах необъяснимого увеличения веса или отека.

Пациентов следует информировать о предупреждающих признаках и симптомах гепатотоксичности (например, тошнота, усталость, летаргия, зуд, желтуха, болезненность в правом верхнем квадранте и симптомы, напоминающие грипп). В этом случае пациентам следует дать указание прекратить терапию и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентов следует информировать о признаке анафилактоидной реакции (например, затрудненное дыхание, отек лица или горла). В этом случае пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленной неотложной помощи.

На поздних сроках беременности, как и в случае других НПВП, следует избегать применения ЭТОДИН® ДУО, поскольку это приведет к преждевременному закрытию артериального протока.

Лабораторные испытания

Поскольку серьезные язвы желудочно-кишечного тракта и кровотечение могут возникать без предупреждающих симптомов, врачи должны следить за признаками или симптомами желудочно-кишечного кровотечения. Пациенты, находящиеся на длительном лечении НПВП, должны периодически проверять ОАК и химический профиль.

Если развиваются клинические признаки и симптомы, соответствующие заболеванию печени или почек, возникают системные проявления (например, эозинофилия, сыпь и т.д.) или если сохраняются или ухудшаются аномальные тесты на печень, прием препарата ЭТОДИН® ДУО следует прекратить.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие, связанное с Этодолаком:

Ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента:

Сообщения свидетельствуют о том, что НПВП могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ. Это взаимодействие следует учитывать при приеме НПВП пациентами одновременно с ингибиторами АКФ.

Аспирин

При применении ЭТОДИН® ДУО с аспирином его связывание с белком уменьшается, хотя клиренс свободного этодолака не изменяется. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна, однако, как и в случае с другими НПВП, одновременное применение этодолака и аспирина,

как правило, не рекомендуется в связи с возможностью усиления неблагоприятных последствий.

Фуросемид

Клинические исследования, а также пост-маркетинговые наблюдения показали, что ЭТОДИН® ДУО может уменьшить натрийуретический эффект фуросемида и тиазидов у некоторых пациентов. Этот ответ был связан с ингибированием синтеза простагландина в почках. Во время сопутствующей терапии НПВП следует внимательно наблюдать за пациентом при признаках почечной недостаточности, а также для обеспечения эффективности мочегонных средств.

Литий

В результате применения НПВП повысились уровни плазмолития и концентрация лития увеличилась на 15%, а клиренс почек уменьшился, сократился клиренс почечного лития. Средняя минимальная примерно на 20%. Эти эффекты были объяснены ингибированием синтеза простагландина в почках НПВП. Таким образом, при одновременном применении НПВП и лития следует внимательно наблюдать за людьми на предмет признаков токсичности лития.

Метотрексат

Сообщалось, что НПВП конкурентно ингибирует накопление метотрексата в кусочках кроличьих почек, что может указывать на то, что они могут повысить токсичность метотрексата. Следует соблюдать осторожность, когда НПВП вводятся одновременно с метотрексатом.

Варфарин

Влияние варфарина и НПВП на кровотечение из желудочно-кишечного тракта является синергетическим, так что у потребителей обоих препаратов вместе взятых риск серьезного кровотечения из желудочно-кишечного тракта выше, чем у потребителей обоих препаратов в отдельности.

Глюкозиды сердечно-сосудистого действия:

Препараты НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать УГФ и повышать уровень гликозида плазмы.

Циклоспорины:

Циклоспорин-ассоциированная нефротоксичность может увеличиться.

Фенилбутазон и пробенецид:

Фенилбутазон и пробенецид могут повысить риск возникновения побочных эффектов.

Противотуберкулезные препараты (например, варфарин, гепарин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, флуоксетин) могут повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Кортикостероиды:

Риск желудочно-кишечного кровотечения может увеличиться.

Такролимус:

При использовании НПВП с такролимусом, они, вероятно, увеличивают риск нефротоксичности.

Зидовудин:

Препараты НПВП повышают риск гематологической токсичности при использовании в сочетании с зидовудином.

Мифепристон:

Нельзя использовать НПВП в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВП может уменьшить действие мифепристона.

Хинолоновый антибиотик:

Данные по животным свидетельствуют о том, что высокие дозы хинолонов в сочетании с НПВП могут повысить риск развития конвульсий. По этой причине риск конвульсий повышается при совместном использовании НПВП и хинолоновых антибиотиков.

Моча пациентов, принимающих этодолак, может дать ложноположительную реакцию на мочевой билирубин (уробилин) в связи с наличием фенольных метаболитов этодолака. Диагностическая методика тест-полоски, используемая для обнаружения кетоновых тел в моче, привела к ложноположительным результатам у некоторых пациентов, получавших лечение этодолаком. В целом, это явление не было связано с другими клинически значимыми событиями. Никакой дозовой зависимости не наблюдалось.

Лечение этимодолаком связано с небольшим снижением уровня сывороточной мочевой кислоты. В клинических исследованиях среднее снижение на 1-2 мг/дл наблюдалось у больных артритом, получавших этанолак (от 600 мг до 1000 мг/день) после 4 недель терапии. Затем эти уровни оставались стабильными в течение 1 года терапии.

Взаимодействие, связанное с тиоколхикозидом

Учитывая недавний клинический опыт, тиоколхикозид успешно и безопасно вводится с нестероидными противовоспалительными средствами, фенилбутазоном, анальгетиками и препаратами, применяемыми при лечении неврита, анаболических стероидов, седативных препаратов, барбитуратов и сукцинилхолина.

Не рекомендуется принимать тиоколхикозид с другими препаратами, которые оказывают мышечное расслабляющее действие на опорно-двигательную систему, так как они могут повысить эффективность друг друга. По той же причине, при использовании с другим лекарственным средством, оказывающим воздействие на гладкие мышцы, из-за возможности увеличения нежелательного воздействия по той же причине, пациент должен находиться под пристальным наблюдением.

Специальные предупреждения

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только среди взрослых.

Во время беременности или лактации

Противопоказано во время беременности и у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Влияние этодолака на роды и родовспоможение у беременных женщин неизвестно.

На поздних сроках беременности, как и в случае с другими НПВП, следует избегать этодолака в третьем триместре, так как он может вызвать преждевременное закрытие артериального протока.

Поскольку тиоколхикозид выделяется в материнское молоко, использование ЭТОДИН® ДУО противопоказано во время кормления грудью.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Как и в случае с другими НПВП, необходимо найти наименьшую дозу для каждого пациента.

Принимать взрослым по 1 таблетке максимум 2 раза в день, каждые 12 часов. Продолжительность лечения 7 дней.

Метод и путь введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Дети:

По соображениям безопасности он не применяется у пациентов младше 16 лет.

Пациенты пожилого возраста:

В пожилом возрасте, как правило, не требуется коррекция дозы. Риск возникновения побочных реакций высок у пожилых пациентов. Используя самую низкую эффективную дозу, самое короткое время, необходимое для контроля симптомов, можно уменьшить как можно меньше нежелательных эффектов. Пациенты должны тщательно контролироваться на предмет риска желудочно-кишечных кровотечений во время терапии НПВП. Следует учитывать, что функции почек и печени снижаются с возрастом.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Фармакокинетика этодолака не изучалась у лиц с печеночной недостаточностью. После введения этодолака связывание плазменного белка и диспозиция полного и свободного этодолака не изменялись при наличии компенсированного цирроза печени. Хотя у пациентов с хроническими заболеваниями печени корректировка дозы часто не требуется, клиренс этодолака зависит от функции печени и может быть снижен у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью:

Фармакокинетика этодолака не изучалась у лиц с почечной недостаточностью. Клиренс этодолака после приема этодолака не изменялся при почечной недостаточности в среднем (клиренс креатинина, 37-88 мл/мин). Несмотря на то, что почечная элиминация является значительным путем выделения метаболитов этодолака, у пациентов с дисфункцией почек легкой и умеренной степени тяжести, как правило, нет необходимости в коррекции дозировки. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью уменьшается связывание белков плазмы Этодолак. Этодолак следует использовать с осторожностью у таких пациентов, потому что, как и у других НПВП, у некоторых пациентов он может привести к дальнейшему снижению

почечной функции. Этодолак значительно не удаляется из крови у пациентов, проходящих гемодиализ.

Безопасность и эффективность тиоколхикозида не изучалась у пациентов с почечной недостаточностью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Указанного синдрома передозировки, связанного с ЭТОДИН® ДУО, не существует.

Этодолак

Симптомы после острой передозировки НПВП часто ограничиваются вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральными болями, которые, как правило, обратимы при поддерживающей терапии.

Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Могут возникать гипертония, острая почечная недостаточность, дыхательная недостаточность и кома, но они встречаются редко. Сообщалось о анафилактикоидных реакциях при терапевтическом приеме НПВП, которые могут произойти после передозировки.

Дополнительная терапия

При острой передозировке НПВП пациенты выздоравливают при поддерживающем лечении. Пациентам следует оказывать симптоматическое и поддерживающее лечение после передозировки НПВП.

Нет никаких особых антидотов.

Рвота и/или активированный уголь (от 60 до 100 г у взрослых, от 1 до 2 г/кг у детей) и/или осмотический катарсис могут быть показаны пациентам, у которых наблюдаются в течение 4 часов после приема симптомы или после большой передозировки (в 5-10 раз превышающей обычную дозу).

Принудительный диурез, щелочение мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть бесполезны из-за высокого связывания белков.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Тиоколхикозид

Симптомы: никаких специфических симптомов передозировки у пациентов, получавших тиоколхикозид, не сообщалось.

Лечение: в случае передозировки, пациенты должны контролироваться, показана соответствующая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и у всех лекарственных средств, у людей, чувствительных к веществам, в контексте ЭТОДИН® ДУО могут возникнуть нежелательные явления.

Степень частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Этодолак

Часто

- астения / усталость, головокружение, депрессия, раздражительность
- экхимоз, анемия, тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения, гранулоцитоз, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения
- отек, повышение уровня креатинина в сыворотке, гипергликемия у ранее контролируемого больного диабетом, изменение массы тела, извращение вкуса
- бессонница, сонливость, парестезия, спутанность сознания
- размытое зрение
- тиннитус
- диспепсия, боли в животе, диарея, метеоризм, тошнота, запор, гастрит, мелена, рвота.
- расстройство, частое мочеиспускание
- озноб и лихорадка

Нечасто

- фотофобия, переходные нарушения зрения, конъюнктивит.
- глухота
- гипертония, застойная сердечная недостаточность, гиперемия лица, сердцебиение, обмороки, васкулиты (в том числе некротические и аллергические), аритмия, инфаркт миокарда, цереброваскулярные явления
- астма, легочная инфильтрация с эозинофилией, бронхит, одышка, фарингит, ринит, синусит
- жажда, сухость во рту, язвенный стоматит, анорексия, эрукция, двенадцатиперстный кишечник, язва желудка и/или перфорация с кровотечением или без него, язва кишечника, панкреатит, эзофагит со стриктурой или кардиоспазмом или без них, колиты
- повышение уровня ферментов печени, холестатический гепатит, гепатит, холестатическая желтуха, желтуха, печеночная недостаточность, некроз печени
- ангионевротический отек, потливость, крапивница, пузырьно-сыпная сыпь, кожный васкулит с пурпурой, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, гиперпигментация, алоpecia, макулопапулезная сыпь, светочувствительность, шелушение кожи
- повышенная температура тела, почечная недостаточность, почечная недостаточность, почечный некроз, цистит, гематурия, почечная кальцификация, интерстициальный нефрит, нарушения маточных кровотечений.
- аллергическая реакция, анафилактическая / анафилактоидная реакция (включая шок), инфекции, головная боль.

Общее

- зуд, сыпь

Тиоколхикозид:

Редко

- анафилактические реакции, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек

- сонливость, вазовагальный обморок, преходящее бессознательное состояние или возбуждение
- гипотония
- гастралгия, тошнота, рвота
- аллергическая реакция кожи

Очень редко

- анафилактический шок

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - этодолак 500 мг и тиколхикозид 8мг

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза РН 101, кроскармеллоза натрия, повидон К30, микрокристаллическая целлюлоза РН 200, диоксид кремния, коллоидный безводный, стеарат магния

материал пленочной оболочки (Opadry II 85F20694 синий): спирт поливиниловый, гликоль полиэтиленовый (макроголь), тальк, двуокись титана, FD&C синий №2/ алюминиевый лак на основе индигокармина

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с двояковыпуклой поверхностью и риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки непрозрачной поливинилхлоридной/ полиэтиленовой/ поливинилдихлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

Срок годности 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищённом от света месте

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
по рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Турция
Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 Duzce/Turkiye
Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043
Адрес электронной почты nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz