

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эториакс[®], 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эториакс[®], 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эториакс[®], 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эториакс[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эторикокиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эториакс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эториакс[®].
3. Прием препарата Эториакс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эториакс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эториакс[®], и для чего его применяют

Препарат Эториакс[®] содержит действующее вещество эторикокиб. Относится к лекарственным препаратам, называемым селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 и принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

Препарат Эториакс[®] помогает облегчать боль и уменьшать отечность (воспаление) в суставах и мышцах у пациентов с остеоартритом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом и подагрой в возрасте от 16 лет и старше.

Остеоартрит – это заболевание суставов. Возникает в результате постепенного

разрушения хрящевой ткани сустава. Это приводит к развитию отека (воспаления), боли, болезненности, тугоподвижности, искривления (деформации) и ограничению подвижности суставов.

Ревматоидный артрит – это хроническое воспалительное заболевание суставов. Оно вызывает боль, утреннюю скованность, отечность и постепенную утрату подвижности пораженных суставов. Также может приводить к поражению внутренних органов (сердца, легких, нервной системы).

Подагра – это заболевание, которое характеризуется периодическими приступами болезненного воспаления, покраснения суставов и поражением почек с развитием мочекаменной болезни. Причиной развития подагры являются отложения солей (уратов) в суставах, почках и других тканях.

Анкилозирующий спондилит – это воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов.

Показания к применению

Препарат Эториакс® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 лет и старше для:

- лечения хронической боли в нижней части спины;
- симптоматической терапии (терапии, направленной на устранение или ослабление неблагоприятных симптомов) остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом;
- краткосрочной терапии умеренной острой боли после стоматологических операций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эториакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Эториакс®, если:

- у Вас аллергия на эторикокиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас бронхиальная астма, острый ринит, рецидивирующий полипоз полости

носа/околоносовых пазух в сочетании с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов в настоящее время или были у Вас ранее;

- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- Вы младше 16 лет;
- у Вас воспалительные заболевания кишечника;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA);
- у Вас стойкое повышение артериальное давление выше 140/90 мм рт. ст.;
- Вам был поставлен диагноз ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;
- у Вас повышена содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас прогрессирующее заболевание почек.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эториакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных утверждений относится к Вам:

- желудочно-кишечное кровотечение или язвенная болезнь желудка в настоящий момент или когда-либо ранее;
- обезвоживание, например, вследствие продолжительного приступа рвоты или диареи;
- отечность вследствие задержки жидкости в организме;
- сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца в настоящий момент или когда-либо ранее;
- повышенное артериальное давление в настоящий момент или когда-либо ранее. У некоторых людей препарат Эториакс®, особенно в высоких дозах, может повышать артериальное давление, поэтому Ваш лечащий врач будет периодически контролировать артериальное давление;
- заболевание печени или почек в настоящий момент или когда-либо ранее;

- инфекционное или воспалительное заболевание, так как препарат Эториакс® может маскировать повышение температуры тела, которое является признаком инфекции;
- сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови или курение. Эти факторы могут повышать риск развития нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов;
- Вы планируете забеременеть;
- Вы старше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какой-либо из вышеуказанных пунктов, перед применением препарата Эториакс® обратитесь к лечащему врачу, чтобы убедиться в том, что данный препарат подходит для Вас.

Препарат Эториакс® одинаково эффективен у взрослых пациентов разного возраста. Для пациентов в возрасте старше 65 лет коррекции дозы не требуется, однако необходим соответствующий контроль со стороны лечащего врача.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 16 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Эториакс® у детей и подростков в возрасте до 16 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Эториакс®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), например, варфарин;
- рифампицин (антибиотик);
- метотрексат (препарат для подавления иммунной системы, часто применяется при ревматоидном артрите);
- циклоспорин или такролимус (препараты для подавления иммунной системы);
- препараты лития (препараты для лечения депрессии);
- препараты для лечения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II), например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;

- диуретики (мочегонные средства);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- миноксидил (препарат для лечения повышенного артериального давления);
- сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (препарат для лечения бронхиальной астмы);
- противозачаточные таблетки (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций);
- гормонозаместительная терапия (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций);
- ацетилсалициловая кислота (одновременное применение с препаратом Эториакс® повышает риск развития желудочно-кишечных язв, желудочно-кишечного кровотечения).

Применение ацетилсалициловой кислоты для профилактики сердечного приступа или инсульта

Препарат Эториакс® можно принимать в сочетании с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты. Если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту в низких дозах для предупреждения развития сердечного приступа или инсульта, не следует прекращать ее прием до консультации с лечащим врачом.

Применение ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах (3 г/день и более) и других нестероидных противовоспалительных препаратов

Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах или другие нестероидные противовоспалительные препараты в сочетании с препаратом Эториакс®, так как повышается риск развития нежелательных реакций со стороны желудка и кишечника (например, желудочно-кишечные язвы).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Эториакс® при беременности. В случае наступления беременности следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом. Если Вы не уверены или Вам требуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Эториакс® в период грудного вскармливания. Неизвестно, выделяется ли препарат Эториакс® в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Эториакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность

Препарат Эториакс® не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов, принимающих препарат Эториакс®, отмечались случаи пространственной дезориентации, головокружения и сонливости.

Если Вы испытываете головокружение или сонливость, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Эториакс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует принимать дозы, превышающие рекомендуемые Вам. В случае необходимости обсудите проводимое лечение с лечащим врачом. Важно, чтобы Вы принимали минимальную дозу, которая позволяет купировать боль, и не принимали препарат Эториакс® дольше, чем это необходимо. Это обусловлено тем, что длительное лечение, особенно в случае приема высоких доз, может увеличивать риск развития сердечного приступа и инсульта.

Данный лекарственный препарат доступен в разных дозировках, и в зависимости от заболевания лечащий врач назначит Вам ту дозировку, которая наиболее подходит для Вас.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит

Рекомендуемая доза – 30 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 60 мг один раз в день.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 90 мг с последующим ее снижением до 60 мг.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 90 мг один раз в день с последующим ее снижением до 60 мг.

Хроническая боль в нижней части спины

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день.

Острая боль

Препарат Эториакс® следует применять только в период острой боли. Ваш лечащий врач назначит необходимую Вам дозу препарата.

Подагрический артрит

Рекомендуемая доза – 120 мг один раз в день.

Острая боль после стоматологической операции

Рекомендуемая доза – 90 мг один раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При наличии нарушения функции печени легкой степени тяжести не следует принимать дозу более 60 мг в день. При наличии нарушения функции печени средней степени тяжести не следует принимать дозу более 30 мг в день.

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Не принимайте препарат Эториакс® при наличии нарушения функции почек тяжелой степени.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) не требуется. Как и в случае с другими лекарственными препаратами, при применении у пациентов пожилого возраста следует проявлять осторожность.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Эториакс® детям и подросткам в возрасте до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Путь и (или) способ введения

Препарат Эториакс® предназначен для приема внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Риска на таблетках дозировкой 120 мг не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность лечения

Важно, чтобы Вы не принимали препарат **Эториакс®** дольше, чем это необходимо. Это может увеличивать риск развития нежелательных реакций, например, сердечного приступа и инсульта.

Продолжительность лечения при:

- хронической боли в нижней части спины не должна превышать 12 недель;
- острым подагрическим артритом – не более 8 дней;
- острой боли после стоматологических операций – не более 3-х дней.

Если Вы приняли препарата **Эториакс® больше, чем следовало**

При превышении рекомендованной дозы могут появиться нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, а также со стороны сердца, почек. Если Вы приняли слишком большую дозу этого лекарственного препарата, немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за неотложной медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку препарата, чтобы медицинский работник знал какой препарат был принят.

При передозировке может быть достаточно проведения поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости.

Если Вы забыли принять препарат **Эториакс®**

Важно принимать препарат **Эториакс®** согласно рекомендациям лечащего врача. Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее как обычно, на следующий день. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Эториакс®** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата **Эториакс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее лечебное учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неотложное состояние, сопровождающееся мышечной слабостью, нарушением речи и зрения, подвижности рук и ног, походки и ориентации в пространстве, онемением лица и лицевой асимметрией и другие (нарушение мозгового кровообращения);
- внезапное и кратковременное неотложное состояние (спутанность сознания, слабость или одностороннее онемение рук, ног, мышц лица, нарушение речи, сильная головная боль, потеря зрения или двоение в глазах), вызванное недостаточным поступлением крови и кислорода в клетки головного мозга (транзиторная ишемическая атака);
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- дефекты или отверстия в стенке желудка или кишечника (желудочно-кишечные перфорации);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- внезапно возникшее неотложное состояние со значительным повышением артериального давления и прогрессивным нарастанием признаков поражения сердца, мозга, почек, глаз (гипертонический криз);
- воспаление поджелудочной железы с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся ухудшением самочувствия (панкреатит);
- тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, дискомфортом в груди, одышкой, головокружением, повышенной слабостью, вплоть до потери сознания (фибрилляция предсердий).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапно возникшая угрожающая жизни аллергическая реакция. Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление (анафилактические/анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок);
- воспаление печени (гепатит);
- внезапная тяжелая кожная токсико-аллергическая реакция с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых оболочках с последующим отслаиванием, язвами во рту, наружных половых органов и глаз, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапная тяжелая угрожающая жизни аллергическая реакция с образованием

обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- потеря сознания, внезапно возникшая острая головная боль, повторная рвота, тошнота (внутричерепное кровоизлияние);
- внезапно возникшие острая боль в спине или груди, одышка, обморок, синюшность лица (потенциально опасное состояние закупорки легочной артерии (легочная эмболия));
- распирающие и тянущие боли в ноге, болезненность по ходу вены, отечность ноги, повышение температуры (тромбоз глубоких вен).

Другие возможные нежелательные реакции, перечисленные ниже, могут возникать при приеме препарата Эториакс®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление и боль после удаления зуба (альвеолярный остит);
- отеки вследствие задержки жидкости в организме (отеки/задержка жидкости);
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- свистящее дыхание, одышка, сухой кашель (бронхоспазм);
- запор;
- чрезмерное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- воспаление желудка (гастрит);
- изжога/состояние, при котором содержимое желудка попадает обратно в пищевод и сопровождается болью вдоль пищевода, изжогой после еды, кислым привкусом в горле (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- диарея;

- расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в верхней части живота (эпигастральной области);
- тошнота;
- рвота;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- язвы во рту (язвы слизистой оболочки полости рта);
- повышение активности аланинаминотрансферазы в крови;
- повышение активности аспартатаминотрансферазы в крови;
- кровоподтеки (экхимоз);
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения)/слабость;
- гриппоподобный синдром.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление желудка и тонкого кишечника (гастроэнтерит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение количества красных клеток крови – эритроцитов (анемия, в основном в результате желудочно-кишечного кровотечения);
- снижение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- реакция гиперчувствительности (аллергия);
- снижение или усиление аппетита;
- увеличение массы тела;
- тревога;
- депрессия;
- нарушение концентрации;
- пациент видит, ощущает или слышит то, чего нет (галлюцинации);
- нарушение вкуса;
- бессонница;
- неприятное ощущение покалывания, жжения/пониженная чувствительность к раздражителям, неприятное чувство онемения (парестезия/гипестезия);
- сонливость;
- затуманенное зрение (нечеткость зрения);
- раздражение и покраснение глаз (конъюнктивит);

- звон в ушах;
- ощущение вращения окружающих предметов или тела (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- одышка в покое и при нагрузке, снижение способности переносить физическую нагрузку, отеки ног (стоп и голеней), увеличение печени и болезненность в правом подреберье (хроническая сердечная недостаточность);
- неспецифические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- ощущение стеснения, давления или тяжести в области сердца (стенокардия);
- ощущение жара («приливы»);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- кашель;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- изменение частоты и характера стула (изменение перистальтики кишечника);
- сухость во рту;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки (гастродуоденальная язва);
- язва желудка;
- изменение частоты и характера стула, ложные позывы, слабость (признаки синдрома раздраженного кишечника);
- отечность лица;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- спазм/судороги мышц;
- скелетно-мышечная боль/скованность мышц;
- наличие белка в моче (протеинурия);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- тяжелая степень почечной недостаточности (декомпенсированная почечная недостаточность)/почечная недостаточность;
- боль в грудной клетке;
- повышение концентрации азота мочевины;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;

- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спутанность сознания;
- беспокойство;
- печеночная недостаточность;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- аллергическая кожная реакция с появлением высыпаний на одних и тех же участках кожи после приема лекарственных препаратов (фиксированная лекарственная эритема);
- снижение содержания натрия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Эториакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эториакс® содержит

Действующим веществом является эторикоксиб.

Эториакс®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 30 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк).

Эториакс®, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк), краситель железа оксид желтый (E172).

Эториакс®, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк), краситель железа оксид красный (E172).

Эториакс®, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 120 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Эториакс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эториакс®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Эториакс[®], 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета, с фаской, с гравировкой «60» на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета.

Эториакс[®], 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с фаской, с гравировкой «90» на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.

Эториакс[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-красного цвета, с фаской, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой коричневатого-красного цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ - алюминиевой фольги.

По 1, 2, 4, 8 или 12 блистеров по 7 таблеток или по 1, 3, 6 или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

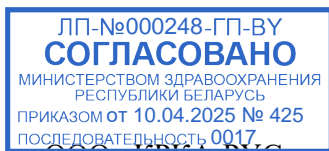
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.