

Листок-вкладыш – информация для пациента

Этодин Форт, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: этодолак

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 Этодин Форт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Этодин Форт.
3. Прием препарата Этодин Форт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Этодин Форт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Этодин Форт, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Этодин Форт является этодолак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов. Этодолак подавляет выработку простагландинов, которые участвуют в развитии воспаления, и тем самым уменьшает воспаление, облегчает боль и снижает повышенную температуру тела.

Показания к применению

Препарат Этодин Форт применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: псориатический, ревматоидный, подагрический артрит (воспалительное заболевание суставов), анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), остеоартроз (хроническое дегенеративное заболевание суставного хряща);
- болевом синдроме: миалгия (боль в мышцах), оссалгия (боль в костях), артралгия (боль в суставах), головная и зубная боль, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, альгодисменорея (болезненные менструации).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Этодин Форт

Противопоказания

Не принимайте препарат Этодин Форт:

- если у Вас аллергия на этодолак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту и лекарственные средства пиразолонового ряда (например, анальгин, фенилбутазон, амидопирин, бутадиян);
- если Вам недавно провели аортокоронарное шунтирование (операция по восстановлению кровотока в сердечной мышце);
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас есть или в прошлом была аспириновая бронхиальная астма (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух [хроническое воспаление слизистой оболочки носа и околоносовых пазух] и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов [НПВП]);
- если у Вас есть эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас в прошлом были кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, спровоцированные применением НПВП;
- если у Вас есть воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- если у Вас есть цереброваскулярное кровотечение (кровотечение из сосудов головного мозга) или иные кровотечения;
- если у Вас есть выраженное нарушение функции печени или активное заболевание печени;
- если у Вас есть выраженное нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, в том числе подтвержденная гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или наследственное нарушение всасывания глюкозы и галактозы (глюкозно-галактозная мальабсорбция).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Этодин Форт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуется принимать препарат Этодин Форт минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Не превышайте назначенную врачом дозу препарата.

Обязательно сообщите врачу:

- если Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. подраздел «Другие препараты и препарат Этодин Форт»);
- если у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечного кровотечения (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- если у Вас есть бронхиальная астма или аллергические заболевания, такие как отек слизистой оболочки носа (ринит, в том числе с носовыми полипами), так как возможно обострение астмы или развитие сужения бронхов, проявляющегося затруднением выдоха и возможной остановкой дыхания (бронхоспазм);
- если у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка [хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать кожу, суставы, почки и другие органы] или смешанное заболевание соединительной ткани – синдром Шарпа), из-за повышенного риска развития асептического менингита (симптомы включают повышение тонуса мышц шеи, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку и дезориентацию);
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность) – существует риск ухудшения функционального состояния почек;
- если у Вас нарушена функция печени или есть заболевания печени;
- если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление) – препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;
- если Вы старше 65 лет (увеличивается риск развития нежелательных реакций);
- если Вы курите;
- если Вы часто употребляете алкоголь;
- если у Вас есть тяжелые соматические заболевания;
- если Вы одновременно принимаете препараты, которые могут увеличить риск возникновения язвы или желудочно-кишечного кровотечения, в частности, пероральные кортикостероиды, такие как преднизолон; пероральные антикоагулянты, часто называемые «препаратами, разжижающими кровь», такие как варфарин; антиагреганты (препараты, снижающие образование тромбов), такие как ацетилсалициловая кислота и клопидогрел, или антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как циталопрам, флуоксетин, пароксетин и сертралин (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. подраздел «Другие препараты и препарат Этодин Форт»).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Этодин Форт.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Этодин Форт. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Этодин Форт:

- **Тяжелая, внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок; ангионевротический отек). Даже после приема первой дозы препарата есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции,

имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, ощущение нехватки воздуха, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании, отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание. **Если эти симптомы возникли, прекратите прием препарата Этодин Форт и немедленно обратитесь к врачу.**

- **Тяжелые кожные реакции**, которые могут проявляться лихорадкой и ознобом, общим плохим самочувствием, сильным зудом кожи, покраснением кожи, шелушением кожи, сыпью, обычно в виде лопающихся пузырей или язв на коже и слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах. Если у Вас **развилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием препарата Этодин Форт и немедленно обратитесь к врачу** или обратитесь за медицинской помощью.
- **Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудка, кишечника**, которые могут проявляться болью в животе, рвотой с примесью крови, следами крови в кале (кровянистый стул), черным полужидким стулом.
- Признаки **повреждения печени**, к которым относятся потеря аппетита, пожелтение кожи и слизистых оболочек (желтуха), потемнение мочи, кожный зуд или болезненность в области живота.

При длительном лечении препаратом Этодин Форт лечащий врач будет назначать Вам анализы крови для контроля функции печени и анализы крови и мочи для контроля функции почек, а также общий анализ крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат Этодин Форт детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Этодин Форт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Этодин Форт может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Этодин Форт.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов:

- другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, такие как ибупрофен, диклофенак, напроксен, нимесулид и др.;
- антиагреганты, к которым относятся ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, клопидогрел;
- антикоагулянты, к которым относится варфарин, и тромболитические препараты (препараты, применяемые для разрушения сформировавшегося тромба), к которым относятся стрептокиназа, фибринолизин, алтеплаза, тенектеплаза. Одновременное применение повышает риск развития кровотечений. Вам может потребоваться регулярно сдавать анализы крови, чтобы Ваш врач мог проверить, насколько хорошо Ваша кровь может сворачиваться;

- антидепрессанты из группы СИОЗС, например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин;
- пероральные кортикостероиды (применяются для лечения воспалительных заболеваний), например дексаметазон, преднизолон;
- антибактериальные средства из группы хинолонов, например налидиксовая кислота, левофлоксацин, цiproфлоксацин и др. Одновременное применение повышает риск развития судорог;
- циклоспорин, такролимус (применяются для подавления иммунитета для профилактики отторжения пересаженного органа);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- препараты для лечения артериальной гипертензии, в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, такие как эналаприл, лизиноприл, периндоприл и др., а также фуросемид и тиазидные диуретики (мочегонные средства), например гидрохлоротиазид, индапамид, хлорталидон;
- мифепристон (применяется для прерывания беременности), прием препарата Этодин Форт можно начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона;
- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарата Этодин Форт, если Вы беременны (см. «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Этодин Форт, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью (см. «Противопоказания»). При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью на период лечения препаратом.

Фертильность

Этодолак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Не принимайте препарат Этодин Форт, если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Этодин Форт у Вас могут возникнуть такие нежелательные реакции, как сонливость, головокружение и нарушения зрения. Эти нежелательные реакции могут повлиять на Вашу способность концентрироваться и скорость Вашей реакции. Если после приема препарата Этодин Форт у Вас возникла какая-либо из этих

нежелательных реакций, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Этодин Форт содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Этодин Форт

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза составляет 400–800 мг.

Препарат Этодин Форт принимают дважды в день: по 1 таблетке утром и вечером.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь, после еды.

Продолжительность терапии

При ревматических заболеваниях курс лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. При условии продолжительного курса лечения Ваш лечащий врач будет корректировать дозу препарата через каждые 2–3 недели применения препарата.

При лечении болевых состояний вследствие острых воспалительных процессов (таких как зубная боль, миозиты [воспаление мышцы], тендиниты [воспаление сухожилий]), а также послеоперационных болевых синдромов курс лечения составляет 5 дней. При головной и менструальной боли препарат Этодин Форт назначается по 1–2 таблетке в сутки по необходимости, на протяжении не более 3 дней.

Если Вы приняли препарата Этодин Форт больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Этодин Форт, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Этодин Форт.

При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как тошнота, рвота, боли в верхней части живота, желудочно-кишечное кровотечение, повышение уровня натрия в крови (гипернатриемия), гиперкалиемия, отеки, повышение артериального давления, аллергическое воспаление почек (аллергический интерстициальный нефрит), желтуха, воспаление печени (гепатит), бронхоспазм, сонливость и тяжелые аллергические реакции (анафилактикоидные реакции).

Если Вы забыли принять препарат Этодин Форт

Если Вы забыли принять дозу препарата Этодин Форт, примите ее как только вспомните об этом. Если время приема следующей дозы почти наступило, пропустите пропущенную таблетку и примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Этодин Форт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Этодин Форт и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

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

- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, которые могут быть признаками аллергической реакции;
- боль в животе, рвота с кровью, следы крови в кале (кровянистый стул), черный полужидкий стул (мелена) (признаки язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, или желудочно-кишечного кровотечения) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- боль в эпигастральной области или боль в области всего живота, которые могут сопровождаться меленой или рвотой с кровью (признаки перфорации желудочно-кишечного тракта);
- быстро развивающийся отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, одышка (признаки острой аллергической реакции, известной как ангионевротический отек или отек Квинке) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- уменьшение количества выделяемой мочи в сочетании с выраженным истощением, слабостью, появлением крови в моче (гематурия), отеками лица или конечностей, тянущими болями в пояснице (признаки почечной недостаточности или гибели клеток почек [папиллярного некроза почек]).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- судороги.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- внезапная сильная боль в верхней части живота, тошнота, рвота, диарея (признаки острого воспаления поджелудочной железы, известного как панкреатит).

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

- бледность, слабость, головокружение, ощущение нехватки воздуха, отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, снижение артериального давления, учащенное сердцебиение (признаки тяжелой аллергической реакции, известной как анафилактическая реакция/шок) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- избыточное напряжение затылочных мышц, головная боль, рвота, спутанность сознания (признаки воспаления [асептический менингит]) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- желтуха, тошнота, рвота, потеря аппетита, слабость и повышенная утомляемость, общее плохое самочувствие, кожный зуд, потемнение мочи, обесцвечивание кала. Это могут быть признаки нарушений функции печени, которые могут включать холестатический гепатит, гепатит, холестатическую желтуху, желтуху, печеночную недостаточность, некроз печени (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- кожная сыпь, проявляющаяся пятнами синюшно-красного цвета, папулами, везикулами и эрозиями (мультиформная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Этодин Форт

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

- головная боль.

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

- инфекции;
- заражение крови (сепсис);
- снижение количества белых клеток в крови, называемых лейкоцитами (лейкопения);
- уменьшение количества клеток крови, которые называются тромбоцитами (тромбоцитопения), что увеличивает риск кровотечений или кровоизлияний;
- ускоренное разрушение красных кровяных телец, называемых эритроцитами (гемолитическая анемия);
- снижение количества белых клеток в крови, называемых нейтрофилами (нейтропения);
- уменьшение количества всех типов клеток в крови (панцитопения);
- увеличение размера лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- отсутствие или резкое уменьшение количества белых клеток в крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз), что повышает вероятность развития инфекций;
- нарушение кроветворения (апластическая анемия);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия) у пациентов с контролируемым уровнем глюкозы в крови;
- изменение массы тела у пациентов с сахарным диабетом;
- сонливость;
- бессонница;
- нервозность;
- подавленное настроение (депрессия);
- головокружение;
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушения чувствительности, проявляющиеся покалыванием или жжением (парестезии);

- затуманенное зрение;
- светобоязнь (фотофобия);
- проходящие расстройства зрения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к лицу;
- ощущение нехватки воздуха (одышка);
- инфильтрация легочной системы с повышением количества клеток в крови, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- воспаление бронхов (бронхит);
- бронхиальная астма;
- воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит);
- ринит;
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- угнетение дыхания;
- воспаление легких (пневмония);
- носовое кровотечение;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- чувство дискомфорта и жжения в груди (изжога);
- тошнота;
- рвота;
- воспаление языка (глоссит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- жажда;
- сухость во рту;
- появление болезненных язвочек в полости рта (язвенный стоматит);
- состояние, характеризующееся потерей аппетита или нежеланием есть, отказом от еды, общей слабостью, снижением веса (анорексия);
- отрыжка;
- увеличение активности ферментов в крови – «печеночных» трансаминаз, которые могут помочь врачу оценить функцию печени;
- зуд;
- кожная сыпь;
- повышенное потоотделение;
- зудящие волдыри на коже (крапивница);
- везикуло-буллезные изменения на коже;
- сыпь в виде багрово-красных пятен, боль, зуд преимущественно на ногах (кожный васкулит с пурпурой);
- нарушение водно-электролитного обмена;
- гипернатриемия;
- нарушение мочевыделения, сопровождающееся его затруднением, учащением или болезненностью (дизурия);

- частое мочеиспускание;
- повышение уровня мочевины;
- олигурия;
- повышенное выделение мочи (полиурия);
- появление белка в моче (протеинурия);
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- гематурия;
- чрезмерные и необычные по характеру выделения из половых органов женщины (лейкорей);
- повышение уровня креатинина;
- озноб;
- лихорадка;
- ощущение усталости;
- отеки;
- непроходящее чувство усталости (астения);
- слабость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение сознания;
- возбуждение;
- нарушение сна;
- галлюцинации;
- кома;
- менингит;
- дрожание конечностей или головы (тремор);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному и ультрафиолетовому излучению (реакция фотосенсибилизации);
- утомляемость.

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

- нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах;
- хроническая сердечная недостаточность;
- обморок (синкопе);
- нарушение сердечного ритма (аритмия) типа «пируэт»;
- увеличение частоты сердечных сокращений (желудочковая тахикардия);
- артериальная гипертензия;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая некротизирующий и аллергический);
- артериальные тромботические осложнения (инфаркт миокарда или инсульт);
- изъязвление кишечника;
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит) с или без сужений (стриктур) или спазма в месте перехода пищевода в желудок (кардиоспазм);
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит);
- появление на коже пятен более темного цвета (гиперпигментация);
- обратимое облысение (алопеция);

- сыпь, состоящая из пятен и узелков (макулопапулезная сыпь);
- шелушение кожи;
- камни в почках;
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- нерегулярное маточное кровотечение;
- нарушение функции почек (нефротоксичность);
- гиперкалиемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Этодин Форт

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 блистере и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Этодин Форт содержит

Действующим веществом является этодолак.

Каждая таблетка содержит 400 мг этодолака (в виде этодолака DC (98 %)).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая РН 200, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200), магния стеарат, повидон К30, оболочка таблетки (Опадрай II розовый (85F240035)): поливиниловый спирт (Е 1203), титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк, железа оксид красный (Е 172).

Препарат Этодин Форт содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Этодин Форт и содержимое упаковки

Препарат Этодин Форт представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской на одной стороне и с гравировкой, нанесенной методом тиснения «NOBEL» на другой. Ядро на поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

7 или 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 7 таблеток/1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/7 таблеток × 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/14 таблеток × 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14, 34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция

Телефон: +90 216 633-60-00

Факс: +90 216 633-60-01

Электронная почта: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Район Санджаклар, улица Эски Акчакоджа, N299 81100 Дуздже, Турция.

или

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е.

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

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Российской Федерации
119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7 495 982-36-84

Факс: +7 495 982-36-85

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Республике Беларусь
220076, г. Минск, ул. Немига, 5

Телефон: +375 (17) 388 03 84

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Различные торговые наименования

Российская Федерация

Нобедолак®

Республика Беларусь

ЭТОДИН ФОРТ

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>