

Листок-вкладыш – информация для пациента**ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: эторикоксиб

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

Сохраните этот 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 ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ.
3. Прием препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, и для чего его применяют

Препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ содержит действующее вещество эторикоксиб и является селективным ингибитором циклооксигеназы-2 и относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

Показания к применению

Препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет.

- Лечение хронической боли в нижней части спины.

- Лечение симптомов воспаления суставов (остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, острого подагрического артрита).
- Краткосрочное лечение умеренной острой боли после стоматологических операций. Решение о назначении препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ должен принимать врач с учетом общих рисков для каждого конкретного пациента.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ

Противопоказания

Не принимайте препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ:

- если у Вас аллергия на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки в стадии обострения или активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, острого воспаления носовой полости (ринита), полипов носовой полости (рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух) и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или непереносимости других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе наблюдавшееся раньше);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- если возраст Вашего ребенка, которому назначен препарат, менее 16 лет;
- если у Вас есть воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по NYHA);
- если у Вас высокое артериальное давление, которое трудно поддается лечению (неконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели артериального давления стойко превышают 140/90 мм рт.ст.);
- если у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания сосудов (периферических артерий) и/или сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас подтверждена высокая концентрация калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас постепенно ухудшающееся (прогрессирующее) заболевание почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно расскажите врачу перед приемом препарата, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше что-либо из перечисленного ниже:

- если у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как, например, язва или кровотечение, которые могут усугубиться при приеме препаратов от воспаления и боли (нестероидных противовоспалительных препаратов), к числу которых относится препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ;
- если Вы находитесь в пожилом возрасте и принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты, например, ацетилсалициловую кислоту;
- если у Вас есть факторы риска сердечно-сосудистых осложнений, такие как, например, повышенное артериальное давление (гипертензия), превышающее норму содержания в крови жиров, в том числе холестерина (гиперлипидемия), сахарный диабет, курение сигарет);
- если у Вас есть серьезное заболевание сердца (декомпенсированная сердечная недостаточность, возникновение или рецидив хронической сердечной недостаточности, нарушение функции левого желудочка);
- если у Вас есть проблемы с работой почек (значительное снижение функции почек);
- если у Вас есть заболевание печени (цирроз печени, патологические показатели функции печени);
- если у Вас есть отеки из-за задержки жидкости;
- если Вы обезвожены, например, в результате кишечной инфекции со рвотой и/или обильным поносом;
- если у Вас есть признаки лихорадки или другие признаки воспаления;
- если Вы уже принимаете варфарин (препарат, применяемый для предупреждения образования тромбов (пероральный антикоагулянт)) или другие пероральные антикоагулянты;
- если Вы планируете свою беременность.

Во время лечения препаратом чаще контролируйте свое артериальное давление в течение двух недель после начала лечения и периодически в дальнейшем. При значительном повышении артериального давления обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы находитесь в пожилом возрасте или у Вас нарушена работа почек, печени или сердца, врач будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием во время приема препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ.

При первом же появлении кожной сыпи, поражений слизистой оболочки или любого другого признака аллергии (гиперчувствительности) отмените препарат и срочно обратитесь за медицинской помощью. Некоторые виды аллергии могут быть опасны для жизни и здоровья.

Дети и подростки

Не давайте препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ детям в возрасте от 0 до 16 лет в следствии риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ противопоказан для детей и подростков младше 16 лет).

Другие препараты и препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- препараты, предупреждающие образование тромбов (антикоагулянты), такие как варфарин. Совместный прием антикоагулянтов с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития кровотечений;
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза). Совместный прием рифампицина с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ снижает концентрацию эторикоксиба в крови и Ваши симптомы могут обостриться;
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения некоторых видов рака, подавления иммунной системы и часто применяемый при ревматоидном артрите). Совместный прием метотрексата с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития токсичности метотрексата;
- циклоспорин или такролимус (препараты, применяемые для подавления иммунной системы). Совместный прием циклоспорина или такролимуса с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития токсичности на почки;
- литий (препарат, применяемый для лечения некоторых видов депрессии). Совместный прием лития с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ снижает выведение лития почками и увеличивает его концентрацию в крови;
- препараты, применяемые для контроля высокого кровяного давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина, например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан. Совместный прием этих препаратов с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск дополнительного ухудшения работы почек и снижает эффективность препаратов для

снижения артериального давления;

- диуретики (мочегонные препараты). Совместный прием диуретиков с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ может снижать эффективность диуретиков;
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма). Совместный прием дигоксина с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития токсичности дигоксина;
- миноксидил (препарат, применяемый для лечения высокого кровяного давления);
- сальбутамол в виде таблеток или раствора для приема внутрь (препарат, применяемый для лечения бронхиальной астмы);
- противозачаточные таблетки (пероральные контрацептивы). Совместный прием противозачаточных с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития побочных эффектов контрацептивов (например, появления тромбов в венах у женщин из группы риска);
- заместительная гормональная терапия. Совместный прием гормонов с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития побочных эффектов заместительной гормональной терапии;
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) или другие противовоспалительные препараты. Совместный прием этих препаратов с препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ увеличивает риск развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Если Вы в настоящее время принимаете низкие дозы аспирина для предотвращения сердечных приступов или инсульта, Вам не следует прекращать прием аспирина, пока вы не поговорите со своим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, если Вы беременны или кормите ребенка грудью. Если в период лечения у Вас наступила беременность, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время приема препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ отмечались случаи нарушения ориентации в пространстве, головокружения или сонливости, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

3. Прием препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ

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

Рекомендуемая доза

Для того, чтобы избежать развития нежелательных реакций врач назначит Вам максимально возможный короткий курс и наименьшую эффективную суточную дозу препарата.

Остеоартрит

Рекомендуемая доза составляет 30 мг или 60 мг один раз в день.

Суточная доза не должна превышать 60 мг.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день.

Некоторым пациентам при недостаточном облегчении симптомов врач может повышать дозу до 90 мг один раз в день, затем вновь возвращая ее к рекомендуемой.

Суточная доза не должна превышать 90 мг.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день.

Некоторым пациентам при недостаточном облегчении симптомов врач может повышать дозу до 90 мг один раз в день, затем вновь возвращая ее к рекомендуемой.

Суточная доза не должна превышать 90 мг.

Хроническая боль в нижней части спины

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель.

Суточная доза не должна превышать 60 мг.

Состояния, сопровождающиеся острой болью

При состояниях, сопровождающихся острой болью, препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ следует применять только в острый симптоматический период.

Острый подагрический артрит

Рекомендуемая доза составляет 120 мг один раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

Суточная доза не должна превышать 120 мг.

Острая боль после стоматологических операций

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день.

При лечении острой боли после стоматологических операций препарат ЭТОРИКОКСИБ

ВЕЛФАРМ следует применять только в острый симптоматический период, ограниченный максимальной продолжительностью 3 дня.

Суточная доза не должна превышать 90 мг.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста не требуется корректировать дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас почечная недостаточность, когда клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин, Вам не требуется корректировать дозу препарата.

Если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (когда клиренс креатинина < 30 мл/мин), то препарат Вам противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Независимо от показания к применению, если у Вас печеночная недостаточность легкой степени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью), то Вам не следует превышать дозу 60 мг один раз в день.

Независимо от показания к применению, если у Вас печеночная недостаточность средней степени (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью), то Вам не следует превышать дозу 30 мг один раз в день. При лечении препаратом ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ Вам необходимо соблюдать осторожность.

Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени (≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью), то препарат Вам противопоказан.

Применение у детей и подростков

Препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ противопоказан для детей и подростков младше 16 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ больше, чем следовало

При передозировке наиболее часто могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушение работы почек и/или сердца.

Если Вы приняли препарата больше, чем это необходимо, свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью. Вам окажут всю необходимую помощь.

Если Вы забыли принять препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ

Продолжительность лечения препаратом определит Ваш лечащий врач. Придерживайтесь

его рекомендаций. Не прекращайте лечение самостоятельно без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций.

Прекратите принимать препарат и немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- сыпь, крапивница, зуд или отек лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания или глотания; одышка, резкое понижение артериального давления, слабость, потеря сознания. Все это может быть признаками **аллергии, которая наблюдалась нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100) или **сильной аллергии (анафилактической реакции), которая наблюдалась редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- одышка, сильные боли в груди, сильные головные боли с нарастающей спутанностью сознания или нечеткостью зрения, отек голеностопного сустава. Все это может быть признаками **опасно высокого кровяного давления (гипертонического криза), которое наблюдалось нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100);
- пожелтение кожи и глаз, темная моча, усталость, лихорадка, плохое самочувствие (тошнота), слабость, сонливость и боли в желудке. Все это может быть признаками **серьезных проблем с печенью, которые наблюдались редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- сильная или постоянная боль в желудке, черный дегтеобразный стул или стул с примесью крови, тошнота (рвота) которые могут содержать кровь, вздутие живота, потеря аппетита или тошнота. Все это может быть признаками **серьезных проблем с желудком, кишечником или поджелудочной железой (гастродуоденальная язва, язва желудка, включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения, панкреатит), которые наблюдались нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- серьезное кожное заболевание с большими волдырями, которые лопаются, образуя рану, с выделением крови из губ, глаз, рта и носа (**синдром Стивенса-Джонсона**) или тяжелые кожные реакции, которые начинаются в виде болезненных красных участков, затем появляются большие волдыри и заканчиваются с шелушением больших участков кожи (**токсический эпидермальный некролиз**). Это может сопровождаться лихорадкой и

ознобом, болью в мышцах и общим плохим самочувствием. Эти нежелательные реакции

наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);

– ненормальный ритм сердца, который проявляется в очень быстром сердцебиении, замираниях сердца, дискомфорте в груди, сердцебиении или опасно быстрым сердцебиении, головокружении, потере сознания. Все это может быть признаками **аритмии (фибрилляция предсердий, тахикардия, неспецифические изменения на электрокардиограмме), которая наблюдалась нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100);

– внезапное падение артериального давления (коллапс), онемение или слабость в руках или ногах, головная боль, головокружение и спутанность сознания, нарушения зрения, затрудненное глотание, невнятная речь, путаница или потеря речи. Все это может быть признаками **инсульта или микроинсульта, вызванных тромбом или кровотечением, нарушающим кровоснабжение части мозга, которые наблюдались нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

– ощущение тяжести или давления в груди с болью в груди и одышкой при физической нагрузке. Все это может быть признаками **стенокардии, которая наблюдалась нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100);

– внезапная боль в груди, которая может распространяться на шею или руку, с одышкой и липким потом. Все это может быть признаками **сердечного приступа (инфаркта миокарда) или других серьезных проблем с сердцем, которые наблюдались нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

– снижение работы сердца, что может вызвать усталость, слабость и/или задержку жидкости в виде отека ног и лодыжек, затрудненное дыхание, включая пенистый или водянистый кашель. Все это может быть признаками **сердечной недостаточности, которая наблюдалась нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100);

– снижение количества мочи или ее отсутствие, мутная моча или кровь в моче, боль при мочеиспускании или в пояснице. Все это может быть признаками **серьезных проблем с почками (почечной недостаточности), которые наблюдались нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

– одышка, затруднение дыхания с удлиненным вдохом, хрипы при дыхании, сухой кашель, ощущение нехватки воздуха. Все это может быть признаками **спазма бронхов, который наблюдался часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ.

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

- боль в животе.

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

- воспаление лунки после удаления зуба (альвеолярный остит);
- отеки/задержка жидкости;
- головокружение, головная боль;
- звон в ушах, головокружение (вертиго);
- ощущение сердцебиения, нарушение ритма сердца (аритмия);
- повышение артериального давления (гипертензия);
- запор, вздутие живота (метеоризм), воспаление желудка (гастрит), изжога, заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс), понос (диарея), нарушение пищеварения (диспепсия), дискомфорт в верхней части живота (эпигастрии), тошнота, рвота, воспаление пищевода (эзофагит), язвы слизистой оболочки полости рта;
- изменения в «печеночных» показателях анализа крови (повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы);
- кровоизлияние в кожу (экхимоз);
- постоянная слабость (астения), слабость, гриппоподобный синдром.

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

- воспаление слизистой желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящего тракта;
- снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия) (в основном в результате желудочно-кишечного кровотечения), снижение числа белых кровяных клеток (лейкопения), снижение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения);
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела;
- тревога, депрессия, нарушения концентрации, галлюцинации;
- нарушение вкуса, бессонница, необычные ощущения в конечностях – «ползание мурашек», покалывание, беспричинный зуд (парестезия), нарушение чувствительности (гипестезия), сонливость;
- нечеткость зрения, воспаление слизистой глаза (конъюнктивит);
- «приливы», поражение сосудов (васкулит);
- кашель, одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота, изменение перистальтики кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта, расстройство кишечника, сопровождающееся болью в животе (синдром раздраженного кишечника);

- спазмы/судороги мышц, скелетно-мышечная боль/скованность;
- белок в моче (протеинурия), повышение креатинина в крови;
- боль в грудной клетке;
- изменения в анализах крови (повышение азота мочевины крови, повышение креатинфосфокиназы, повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия), повышение мочевой кислоты).

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

- спутанность сознания, беспокойство;
- сыпь на коже в виде синяков (фиксированная лекарственная эритема);
- снижение натрия в крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно):

- внутричерепное кровоизлияние;
- свертывание крови в крупных сосудах (тромбоз глубоких вен);
- закупорка легочной артерии кровяным сгустком (легочная эмболия).

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, блистере или банке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который Вам больше не потребуется. Эти

меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ содержит

Действующим веществом является эторикоксиб.

ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг эторикоксиба.

ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг эторикоксиба.

ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг эторикоксиба.

ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг эторикоксиба.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата ангидрид, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат; сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, титана диоксид, макрогол или гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000).

Внешний вид препарата ЭТОРИКОКСИБ ВЕЛФАРМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия

По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена (низкого и/или высокого давления) с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки с листком-вкладышем

помещают в пачку из картона.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М», Россия

По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19

Тел.: +7 (495) 228-06-96

E-mail: info@elsapharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

или

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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