

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Аэртал®

Регистрационный номер: ЛП-001289

Торговое наименование: Аэртал®

Международное непатентованное наименование: ацеклофенак

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

Действующее вещество: ацеклофенак 100% микронизированный 0,015 г.

Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, парафин жидкий,

метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода.

Описание

Белый крем.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для местного применения при суставной и мышечной боли; нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения: ацеклофенак.

Код АТХ: M02AA25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий также жаропонижающим и анальгезирующим действием. Препарат подавляет развитие отека и эритемы независимо от этиологии воспаления. Ацеклофенак подавляет образование простагландинов и лейкотриенов за счет обратимого ингибирования циклооксигеназы.

Клиническая эффективность и безопасность

Установленная клиническая эффективность препарата дополняется хорошей переносимостью.

Применение крема Аэртал® целесообразно у пациентов с травматическими повреждениями или воспалительными заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Было доказано, что крем Аэртал® обладает противовоспалительным и обезболивающим действием при местном применении при лечении травм опорно-двигательной системы.

Фармакокинетика

Всасывание

После нанесения ацеклофенак всасывается из зоны нанесения, быстро достигая насыщения.

Он накапливается в зоне всасывания, что способствует увеличению противовоспалительной активности, и постепенно поступает в системный кровоток в небольших концентрациях, поэтому риск побочного действия, в том числе на желудочно-кишечный тракт, минимизируется.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Выведение

Ацеклофенак метаболизируется в печени и выводится медленно почками и через кишечник, частично в неизменном виде.

Показания к применению

Лечение местной боли вследствие травматических повреждений и воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата, в том числе спортивных травм.

Препарат может использоваться для уменьшения воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов в случаях растяжения, перенапряжения или ушибов, а также для лечения люмбаго, кривошеи и периартрита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата: к ацеклофенаку или каким-либо из вспомогательных веществ.
- Наличие в прошлом повышенной чувствительности к другим НПВП. Несмотря на то, что возможная перекрестная гиперчувствительность с диклофенаком не была подтверждена, препарат не рекомендован пациентам с гиперчувствительностью к диклофенаку в анамнезе.

- Ацеклофенак, по аналогии с другими НПВП, противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие НПВП вызывают астматические приступы, крапивницу или острый ринит.
- Наличие инфекции, вызванной вирусом Варицелла-Зостер.
- Беременность.
- Детский возраст до 18 лет.
- Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, ХСН; бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом АСК или других НПВП; нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); пожилой возраст; период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Крем Аэртал® противопоказан при беременности. Информация о применении крема Аэртал® при беременности отсутствует.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли ацеклофенак в грудное молоко. Крем Аэртал® не следует применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Способ применения

Крем Аэртал® предназначен только для наружного применения и не должен наноситься под окклюзионные повязки. После нанесения крема необходимо вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки являются местом нанесения препарата. Препарат не должен попадать в глаза или полость рта.

Аэртал® можно наносить только на неповрежденную кожу.

Дозы

Крем Аэртал® следует наносить легкими массирующими движениями на пораженный

участок три раза в день. Применяемая доза зависит от размера пораженного участка: 1,5-2 г крема Аэртал® (приблизительно соответствует полоске крема длиной 5-7 см).

Необходимо обратить внимание пациента на то, что при применении препарата без назначения лечащим врачом для лечения повреждений мышц или суставов (растяжений, перенапряжения, ушибов) или тендинита, продолжительность применения не должна превышать 2-х недель.

Продолжительность применения препарата без назначения лечащим врачом для лечения артрита не должна превышать 3-х недель.

Если симптомы ухудшаются или не уменьшаются после 7 дней применения, пациент должен обратиться к врачу с целью дальнейшего обследования.

Применение у детей

Опыт применения крема Аэртал® у детей отсутствует, поэтому крем Аэртал® противопоказан к применению у детей.

Пожилые пациенты

Коррекция режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Побочное действие

Аэртал® крем продемонстрировал хорошую переносимость.

В ряде случаев описано легкое или умеренное местное раздражение, сопровождающееся гиперемией кожи и зудом, которые исчезают при прекращении лечения.

В редких случаях вирус Варицелла-Зостер в сочетании с лечением НПВП может вызывать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей.

Кроме того, имеются отдельные сообщения о реакциях фоточувствительности (от $>1/1000$ до $<1/100$) участков кожи, на которые был нанесен крем, под воздействием интенсивного солнечного света без адекватной защиты от ультрафиолета.

Ниже представлены нежелательные реакции, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и частотой возникновения: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: реакция фоточувствительности, эритема, кожный зуд.

Редко: раздражение кожи.

Очень редко: буллезные реакции (в том числе, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Известны очень редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, иногда приводящих к смерти, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с применением НПВП.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки ацеклофенаком неизвестны. Точные симптомы передозировки ацеклофенаком неизвестны. В случае неправильного применения или случайного проглатывания могут развиваться артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, а также угнетение дыхания.

Лечение

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует как можно скорее предотвратить всасывание препарата путем промывания желудка и назначения активированного угля.

Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия неэффективны вследствие высокой степени связывания ацеклофенака с белками плазмы крови и его интенсивным метаболизмом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на отсутствие данных о возможных взаимодействиях ацеклофенака с другими препаратами, необходимо соблюдать осторожность при назначении его пациентам, принимающим другие лекарственные препараты, в особенности те, в состав которых входят литий, дигоксин, или в случае сопутствующей терапии пероральными антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

Особые указания

- При развитии раздражения в месте нанесения крема Аэртал® необходимо прекратить его применение и провести соответствующее лечение.
- Крем Аэртал® нельзя применять для лечения открытых ран, слизистых оболочек, а также раздражения (экзематозного) кожи или в случаях, когда на коже в месте наложения крема имеется какой-либо другой патологический процесс. Крем следует наносить только на неповрежденную кожу.
- Данные по безопасности и эффективности применения ацеклофенака у детей до 18 лет отсутствуют, поэтому препарат противопоказан к применению у детей.
- Для предотвращения реакций фоточувствительности следует защищать участок, на который наносится крем, от воздействия солнечного света.
- Гиперчувствительность и кожные реакции. Так же, как и другие НПВП, крем Аэртал® в начале применения может вызывать аллергические реакции, в том числе, анафилактические / анафилактоидные реакции. Имеются сообщения о возникновении в редких случаях серьезных кожных реакций, в том числе с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП. Пациенты подвержены наиболее высокому риску подобных реакций в начале курса лечения, кожные реакции в большинстве случаев возникают в течение первого месяца лечения. При возникновении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или других проявлений гиперчувствительности лечение кремом Аэртал® необходимо прекратить.
- В редких случаях вирус Варицелла-Зостер может вызывать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя полностью исключить отрицательного влияния НПВП на течение данных инфекций. В связи с этим не рекомендуется применять ацеклофенак при инфекции, вызванной вирусом Варицелла-Зостер.
- Аэртал®, крем для наружного применения, содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Крем Аэртал® также содержит цетилстеариловый спирт (ингредиент воска эмульсионного), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Крем Аэртал® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1,5%.

По 60 г крема помещают в алюминиевую тубу. По 1 тубе помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Алмирал С.А., Дженерал Митр, 151, 08022 Барселона, Испания

Производитель:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Организация, принимающая претензии потребителей:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон:(495) 363-39-50