

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аэртал[®], 1,5%, крем для наружного применения

Действующее вещество: ацеклофенак.

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Аэртал[®], 1,5%, крем для наружного применения, содержит ацеклофенак 100% микронизированный.

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

В состав препарата Аэртал[®], крем для наружного применения, в качестве действующего вещества входит ацеклофенак, который обладает обезболивающим, противовоспалительным и антиревматическим эффектами. Ацеклофенак в виде крема оказывает местное лечебное действие при воспалительных и болевых состояниях.

Показания к применению

Препарат Аэртал[®] в виде крема применяется у взрослых для лечения 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.

Если улучшение не наступило через 7 дней применения препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Аэртал[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Аэртал[®], крем для наружного применения:

- если у Вас аллергия на ацеклофенак или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);

- если у Вас были аллергические реакции на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе на диклофенак;
- если у Вас были аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту (АСК) или другие нестероидные противовоспалительные препараты. Симптомами этих аллергических реакций могут быть приступы бронхиальной астмы, крапивница, острый ринит;
- если у Вас инфекция, вызванная вирусом Варицелла-Зостер;
- в период беременности;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет;
- если у Вас нарушена целостность кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аэртал[®], крем для наружного применения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат Аэртал[®], крем для наружного применения, в следующих случаях:

- при обострении печеночной порфирии;
- при обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ;
- при тяжелых нарушениях функции печени и почек;
- при хронической сердечной недостаточности;
- при бронхиальной астме, крапивнице или остром рините, спровоцированных приемом АСК или других НПВП;
- при нарушении свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- у пациентов пожилого возраста;
- в период кормления грудью.
- При развитии раздражения в месте нанесения крема для наружного применения Аэртал[®] необходимо прекратить его применение и провести соответствующее лечение.
- Крем для наружного применения 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 ацклофенака 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 для наружного применения 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 для наружного применения 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 ацклофенак при инфекции, вызванной вирусом Варицелла-Зостер.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Аэртал®

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

Несмотря на то, что в настоящее время отсутствуют данные о возможном взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами, следует соблюдать меры предосторожности в случае одновременного применения пациентом каких-либо других препаратов, особенно содержащих литий или дигоксин, а также при приеме пероральных антикоагулянтов для разжижения крови (например, аценокумарол, варфарин), диуретиков (мочегонные препараты) или болеутоляющих.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте крем для наружного применения Аэртал®, если Вы беременны. Информация о применении крема для наружного применения Аэртал® при беременности отсутствует.

Период грудного вскармливания

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Аэртал®, крем для наружного применения, содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и цетилстеариловый спирт Аэртал®, крем для наружного применения, содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат также содержит цетилстеариловый спирт (ингредиент воска эмульсионного), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Аэртал®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Крем для наружного применения 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 (приблизительно соответствует полоске крема длиной 5–7 см).

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Коррекция режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

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.

Крем для наружного применения Аэртал® можно наносить только на неповрежденную кожу.

Продолжительность терапии

При применении препарата без назначения лечащим врачом для лечения повреждений мышц или суставов (растяжение, перенапряжение, ушиб) 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, следует обратиться к врачу с целью дальнейшего обследования.

Если Вы применили препарата Аэртал® больше, чем следовало

Типичные симптомы передозировки препаратом Аэртал®, крем для наружного применения, неизвестны.

В случае передозировки или непредумышленного проглатывания препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Аэртал®

Если Вы забыли применить Аэртал®, крем для наружного применения, в обычное время, нанесите крем на поврежденный участок как можно скорее. Впоследствии наносите крем как обычно. Не наносите двойное количество крема для восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Аэртал®

Если Вы прервали лечение, то ожидаемый терапевтический эффект не может быть достигнут или симптомы заболевания могут обостриться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аэртал®, крем для наружного применения, 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.

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.

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

Другие возможные нежелательные реакции

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

- эритема (покраснение кожи), кожный зуд.

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

- раздражение кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, +7 499 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

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

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Аэргал®

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 алюминиевой тубе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аэргал®, крем для наружного применения, содержит

Действующим веществом является ацеклофенак 100% микронизированный 0,015 г в 1 г крема.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

воск эмульсионный,

парафин жидкий,

метилпарагидроксибензоат,

пропилпарагидроксибензоат,

вода.

Внешний вид препарата Аэргал® и содержимое его упаковки

Крем для наружного применения.

Белый крем.

По 60 г крема помещают в алюминиевую тубу. По 1 тубе помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2
Телефон: +374 10-53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +77272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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