

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЭРТАЛ®

Регистрационный номер: ЛП-001289

Торговое наименование препарата: Аэртал®

Международное непатентованное наименование: ацеклофенак

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав на 1 г крема:

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

Вспомогательные вещества: воск эмульсионный 0,1 г, парафин жидкий 0,04 г, метилпарагидроксibenзоат 0,002 г, пропилпарагидроксibenзоат 0,0005 г, вода 0,8425 г.

Описание

Белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий противовоспалительным и анальгезирующим действием. Препарат подавляет развитие отека и эритемы независимо от этиологии воспаления. Ацеклофенак подавляет образование простагландинов и лейкотриенов за счет обратимого подавления циклооксигеназы 1 и 2 типов.

Установленная клиническая эффективность препарата дополняется хорошей переносимостью.

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

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 количествах, в связи с чем 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 (ацеклофенак) или каким-либо из вспомогательных веществ.
- Наличие в прошлом непереносимости НПВП, в том числе, диклофенака.
- Наличие в прошлом приступов бронхиальной астмы, уртикарной сыпи или острого ринита на фоне приёма ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП.
- 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

Крем Аэртал® предназначен только для наружного применения и не должен наноситься под окклюзионные повязки. 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).

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

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно Медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой возникновения. Очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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 тяжёлых кожных реакциях, иногда приводящих к смерти, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с применением НПВП.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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. Также следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

Особые указания

- При развитии раздражения в месте нанесения крема Аэртал® необходимо прекратить его применение и провести соответствующее лечение.
- После нанесения крема Аэртал® необходимо вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки являются местом нанесения крема.
- Крем Аэртал® не следует наносить на глаза и рот.
- 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 относительно применения крема Аэртал® у детей отсутствуют.
- 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.
- 1 гр крема Аэртал® содержит 0,002 г метилпарагидроксибензоата и 0,0005 г пропилпарагидроксибензоата, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Крем Аэртал® также содержит цетилстеариловый спирт. Он 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.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел.: (495) 363–39–50, Факс: (495) 363–39–49