

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аэртал, 1,5%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак 100% микронизированный.

1 г крема содержит 0,015 г ацеклофенака 100% микронизированного.

Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, парафин жидкий, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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).

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Дети

Опыт применения препарата Аэртал, крем для наружного применения, у детей отсутствует, поэтому препарат противопоказан к применению у детей.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделах 2 и 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

- 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 использовать 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 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 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 для наружного применения Аэртал также содержит цетилстеариловый спирт (ингредиент воска эмульсионного), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Крем для наружного применения Аэртал противопоказан при беременности. Информация о применении крема для наружного применения Аэртал при беременности отсутствует.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10000$).

Класс системы органов	Нечасто	Редко	Очень редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакция фоточувствительности Эритема Кожный зуд	Раздражение кожи	Буллезные реакции (в том числе, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA25.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 для наружного применения Аэртал целесообразно у пациентов с травматическими повреждениями или воспалительными заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 нежелательных реакций, в том числе желудочно-кишечного тракта, минимизируется.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Воск эмульсионный

Парафин жидкий

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

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. Закаяна, 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: +7 7272 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002127)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07 апреля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аэртал, крем для наружного применения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommision.org>.