

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201__ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Аэртал®

Торговое название

Аэртал®

Международное непатентованное название

Ацеклофенак

Лекарственная форма

Крем, 1,5 %, 60 г

Состав

1 г крема содержит

активное вещество - ацеклофенак микронизированный 15,0 мг,
вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат, метилпара-
гидроксибензоат, парафин жидкий, воск эмульсионный (EWA), вода
очищенная

Описание

Крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы.
Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного
аппарата. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного
применения. Ацеклофенак.

Код АТХ M02AA25

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Ацеклофенак всасывается из зоны нанесения, быстро достигая состояния
насыщения. Препарат задерживается в области всасывания, что

увеличивает его противовоспалительную эффективность, и постоянно поступает в системный кровоток, но в таких малых концентрациях, что вторичные эффекты, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, отсутствуют.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Выведение

Метаболизм ацеклофенака осуществляется в печени, препарат выводится медленно почками и через кишечник, частично в неизменённом виде.

Фармакодинамика

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий также обезболивающим и жаропонижающим 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, являющихся ключевыми ферментами обмена арахидоновой кислоты, блокирует секрецию простагландинов, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. Восстанавливает микроциркуляцию и уменьшает болевую чувствительность в очаге воспаления.

Ацеклофенак стимулирует синтез внеклеточного матрикса суставных хрящей (хондропротекторное действие), замедляет адгезию и накопление нейтрофилов в месте воспаления на ранней стадии и, таким образом, блокирует воспалительное действие нейтрофилов. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

Ацеклофенак относится к неселективным нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) с преимущественным подавлением активности ЦОГ-2 и в меньшей степени воздействует на ЦОГ-1, участвующую в синтезе простагландинов, защищающих слизистую оболочку ЖКТ и принимающих участие в регуляции кровотока в почках.

Установленная клиническая эффективность препарата дополняется хорошей переносимостью.

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

Показания к применению

- лечение всех типов локальной боли и воспаления вследствие любых повреждений опорно-двигательного аппарата, в том числе спортивных травм

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

Способ применения и дозы

Крем Аэртал® предназначен только для наружного применения. Его не следует применять при наложении давящих повязок.

Крем Аэртал® следует наносить три раза в день легкими массирующими движениями на пораженный участок. Применяемая доза зависит от размера пораженного участка: 1,5-2 г крема Аэртал® приблизительно соответствует полоске крема длиной 5-7 см.

Без рекомендации врача Аэртал® крем не следует применять более 2 недель для лечения травмы суставов и мышц (растяжение, перенапряжение, ушиб), а также воспаления сухожилия. При воспалении сустава препарат не следует применять дольше 3 недель без консультации врача.

При усилении боли и признаков воспаления или отсутствия улучшения после 7 дней лечения нужно обязательно обратиться к врачу.

Опыт применения крема Аэртал® у детей отсутствует, поэтому крем Аэртал®, применять у детей не рекомендуется.

Необходимость в коррекции дозы препарата у пожилых пациентов отсутствует.

Побочные действия

Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

- реакции фоточувствительности, гиперемия, кожный зуд

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

- раздражение кожи

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- буллезные реакции (в том числе, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата (ацеклофенак) или каким-либо из вспомогательных веществ
- пациенты с наличием в анамнезе гиперчувствительности к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Несмотря на то, что возможная перекрестная гиперчувствительность с диклофенаком не была подтверждена, данный препарат не рекомендован пациентам с гиперчувствительностью к диклофенаку в анамнезе
- пациенты, у которых ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты вызывают астматические приступы, уртикарную сыпь или острый ринит
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Несмотря на то, что в настоящее время не получено данных о возможном взаимодействии препарата с другими средствами, следует соблюдать меры предосторожности в случае одновременного применения пациентом каких-либо других препаратов, особенно содержащих литий, дигоксин, при приеме пероральных контрацептивов, диуретиков, антикоагулянтов или других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Особые указания

Если при приеме крема Аэртал® отмечаются симптомы местного раздражения, то применение препарата следует прекратить и начать соответствующее лечение.

После нанесения крема необходимо тщательно вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки являются зоной нанесения крема. Не наносить крем в области глаз и рта.

Не применять крем Аэртал® для лечения открытых ран, слизистых оболочек, а также раздраженной кожи (экзема). Крем следует наносить только на неповрежденную кожу.

Крем Аэртал® содержит в качестве компонента воска эмульсионного цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Крем Аэртал® содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции, развитие которых может быть отсрочено во времени.

Для предотвращения реакций фоточувствительности необходимо избегать воздействия солнечного света на участок, на который наносится крем, без применения специальных защитных средств.

Так же, как и другие НПВС, данный лекарственный препарат может вызывать аллергические реакции в начале применения, в том числе, анафилактические/анафилктоидные реакции. Имеются редкие сообщения о возникновении серьезных кожных реакций, в том числе с летальным исходом, среди них, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанный 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 или других проявлений гиперчувствительности лечение ацеклофенаком необходимо прекратить.

В редких случаях вирус *Varicella Zoster* может вызывать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя полностью исключить отрицательное влияние НПВП на течение данных инфекций. В связи с этим, не рекомендуется применять ацеклофенак при инфекции, вызванной вирусом *Varicella Zoster*.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами
Крем Аэртал® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Передозировка

Симптомы: типичная картина передозировки ацеклофенаком неизвестна.

Лечение: симптоматическое, в случае передозировки или непредумышленного проглатывания препарата.

Форма выпуска и упаковка

По 60 г препарата помещают в алюминиевые тубы с завинчивающимся полиэтиленовым (ПЭ) колпачком белого цвета.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Наименование и страна организации-производителя

ОАО «Гедеон Рихтер»,

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

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

Наименование и страна держателя лицензии

«Алмирал АГ», Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе би 187

E-mail: info@richter.kz

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе би 187

E-mail: pv@richter.kz

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01