

по медицинскому применению лекарственного средства**Торговое название препарата: АЭРТАЛ® (AIRTAL®)****Международное непатентованное название (МНН): ацеклофенак (aceclofenac)****Форма выпуска: крем для наружного применения, 1,5 %****Состав**

1,0 г крема содержит:

Действующее вещество: ацеклофенак микронизированный - 0,0150 г;*Вспомогательные вещества:* эмульсионный воск, парафин жидкий, метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216), вода очищенная.**Описание**

Белый крем.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.**Код АТХ: M02AA25****Фармакологические свойства***Фармакодинамика*Механизм действия

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий также обезболивающим и жаропонижающим эффектами. В экспериментальных моделях он ингибирует развитие отека и гиперемии, вне зависимости от природы воспаления. Исследования механизмов действия данного препарата, как на животных, так и на людях, показали, что ацеклофенак, по всей вероятности, ингибирует секрецию простагландинов и лейкотриенов посредством обратимого ингибирования циклооксигеназы.

Клиническая эффективность и безопасность

В четырехдневном исследовании кожной переносимости (раздражения) крема Аэртал, при сравнительном анализе с кремом плацебо и дважды дистиллированной воды было выявлено менее выраженное раздражающее действие крема Аэртал по сравнению с другими исследуемыми веществами.

В другом исследовании на двенадцати добровольцах оценивался размер участка гиперемии под воздействием ультрафиолетового излучения до и после нанесения крема Аэртал. Было установлено, что после нанесения крема размер участка гиперемии через 7 часов был меньше на участках, обработанных ацеклофенаком, по сравнению с участками, обработанными плацебо и контрольными участками (необработанными).

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

В сравнительных клинических исследованиях было подтверждено, что эффективность ацеклофенака по меньшей мере сопоставима с эффективностью других противовоспалительных препаратов для местного применения.

Данная клиническая эффективность сочетается с удовлетворительной местной и системной переносимостью.

Поэтому крем Аэртал является эффективным препаратом для применения при травмах или воспалительных заболеваниях опорно-двигательной системы.

Фармакокинетика

Фармакокинетика крема Аэртал при местном применении исследовалась в различных экспериментальных моделях на животных и на людях.

Всасывание

Крем Аэртал 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, в связи с чем риск побочных эффектов, в том числе на желудочно-кишечный тракт, минимизируется.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Выведение

Ацеклофенак метаболизируется в печени и выводится медленно, частично в неизменном виде, с мочой и калом.

Показания к применению

Лечение всех типов локальной боли и воспаления вследствие любых повреждений 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 периаартрита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному компоненту препарата или каким-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- Препарат не должен назначаться пациентам 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.
- Ацеклофенак, по аналогии с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или НПВП вызывают астматические приступы, крапивницу или острый ринит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не выявлено отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или на развитие в постнатальном периоде. Клинические данные по безопасности использования препарата при беременности у людей отсутствуют; в связи с этим крем Аэртал запрещается применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о том, секретируется ли ацеклофенак в грудное молоко, отсутствуют. Поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

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.

Необходимо обратить внимание пациента на то, что при применении препарата без назначения лечащим врачом для лечения повреждений мышц или суставов (растяжений, дисторсий, ушибов) или воспаления связок, продолжительность применения не должна превышать 2 недели. Продолжительность применения препарата без назначения лечащим врачом для лечения артрита не должна превышать 3 недели. Если симптомы ухудшаются или не уменьшаются после 7 дней применения, пациент должен обратиться к врачу с целью дальнейшего обследования.

Дети

Данные отсутствуют. Применение крема Аэртал у детей не рекомендовано.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Для лечения пожилых пациентов может использоваться доза, применяемая у взрослых пациентов.

Способ применения

Данный препарат предназначен только для наружного применения и не должен наноситься под давящие 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.

Побочное действие

Крем Аэртал продемонстрировал удовлетворительную местную переносимость.

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

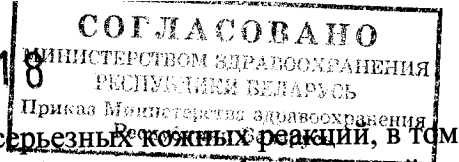
В редких случаях вирус варицелла-зостер в сочетании с лечением НПВП может вызывать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей.

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

Ниже приведена таблица нежелательных реакций, согласно данным клинических исследований и пострегистрационного применения ацеклофенака, сгруппированных в соответствии с классами систем органов и частотой: 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 $1/10000$), очень редко ($< 1/10000$).

Класс систем органов	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко (от $\geq 1/10000$ до $1/10000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
<i>Системные нарушения и осложнения в месте введения</i>	Реакция фоточувствительности; Гиперемия; Кожный зуд.	Раздражение кожи	Буллезные реакции (в том числе, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)

8814 - 2018



Имеются сообщения о возникновении в редких случаях серьезных кожных реакций, в том числе с летальным исходом, в связи с применением НПВП (среди них эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Передозировка

Возникновение передозировки ацеклофенаком маловероятно.

В случае передозировки необходимо провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на отсутствие данных о возможных взаимодействиях препарата Аэртал с другими лекарственными средствами, необходимо соблюдать осторожность при назначении его пациентам, принимающим другие лекарственные средства, в особенности те, в состав которых входят литий, дигоксин. Также следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии пероральными антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

Меры предосторожности

- Если в месте нанесения крема Аэртал отмечается местное раздражение, необходимо прекратить его применение и провести соответствующее лечение симптомов местного раздражения.
- Крем нельзя применять для лечения открытых ран, слизистых оболочек, а также экзематозного раздражения кожи или в случаях, когда на коже в месте наложения крема имеется какой-либо другой патологический процесс.
- Данные по безопасности и эффективности крема с ацеклофенаком у детей до 18 лет 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 (см. раздел «Побочное действие»). 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.
- Крем Аэртал содержит 0,002 г метилпарагидроксибензоата (E218) и 0,0005 г пропилпарагидроксибензоата (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные). В составе вспомогательного компонента воска эмульсионного крем Аэртал также содержит цетилстеариловый спирт. Он может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Крем Аэртал не оказывает влияния на способность к вождению транспортного средства и работу с механизмами.

Упаковка

Туба алюминиевая (60 г) закрытая полиэтиленовым колпачком-крышкой с иглой-наконечником для продавливания.

Одна туба (60 г) в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

По лицензии фирмы «Алмирал АГ», Швейцария.

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru