

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 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.

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»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<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

010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

5. Хранение препарата Аэртал®

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 Аэртал®, 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 Аэртал® 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

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Алмирал С.А.

Almirall S.A.

General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain

Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

E-mail: drugsafety@richter.hu

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

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

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

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

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

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, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, 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,

принимаящим 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

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<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

010000 г. Нур-Султан, ул. А.Иманова, 13

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<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 неизмененном 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

Российская Федерация

Адмирал С.А., Дженерал Митр, 151, 08022 Барселона, Испания

Телефон: +34 93 291 30 00

Факс: +34 93 291 31 80

Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

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

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richter.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: 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.eurasiancommission.org>