

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

АЭРТАЛ®

Международное непатентованное название

Ацеклофенак

Лекарственная форма, дозировка

Крем, 1,5 %, 60 г

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. 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

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

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

Необходимые меры предосторожности при применении

Крем АЭРТАЛ содержит 0,20 мг метил-парагидроксибензоата (E218) и 0,05 мг пропил-парагидроксибензоата (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Крем АЭРТАЛ содержит в качестве компонента воска эмульсионного цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

- 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.
- Для предотвращения реакций фоточувствительности необходимо избегать воздействия солнечного света на участок, на который наносится крем, без применения специальных защитных средств.
- Гиперчувствительность и кожные реакции: как и другие НПВС, данный лекарственный препарат может вызывать аллергические реакции в начале применения, в том числе, анафилактические/анафилактоидные 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*.

Применение в педиатрии

Опыт применения ацеклофенака у детей отсутствует, поэтому крем АЭРТАЛ, не следует применять у детей.

Во время беременности или лактации

Клинические данные по безопасности использования препарата при беременности у людей отсутствуют; в связи с этим крем АЭРТАЛ запрещается применять во время беременности.

Кормление грудью

Безопасность применения препарата у кормящих матерей установлена не была, поэтому применение крема АЭРТАЛ в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Крем АЭРТАЛ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Рекомендации по применению

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.

Метод и путь введения

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

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 крем можно наносить только на неповрежденную кожу.

Длительность лечения

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: типичная картина передозировки ацеклофенаком неизвестна.

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Пациенты должны быть проинструктированы, что, если забыл использовать крем в обычное время, они должны нанести крем как можно скорее, как только вспомнит об этом. Затем нужно использовать следующую дозу в обычное время, но нельзя использовать двойную дозу крема.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, пожалуйста, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- реакция фоточувствительности
- гиперемия
- кожный зуд

Редко

- раздражение кожи

Очень редко

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г крема содержит

активное вещество - ацеклофенак микронизированный 15,0 мг,

вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, парафин жидкий, воск эмульсионный (EWA), вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем белого цвета.

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 казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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

E-mail: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz (фармаконадзор)

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