

From:

To:

Date: 3/22/2022 7:56:36 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЕРТАЛ®
(AIRTAL®)

Склад:

діюча речовина: ацеклофенак;

1 г крему містить 15 мг ацеклофенаку;

допоміжні речовини: віск емульгований, парафін рідкий, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ М02А А25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Ацеклофенак являє собою нестероїдний протизапальний препарат, що має також знеболювальний та жарознижувальний ефекти. В експериментальних моделях він інгібує розвиток набряку і гіперемії незалежно від природи запалення. Дослідження механізмів дії цього препарату як на тварин, так і на людей показали, що ацеклофенак, цілком ймовірно, інгібує секрецію простагландинів і лейкотрієнів шляхом оборотного інгібування циклооксигенази.

Клінічна ефективність та безпека

У чотириденному дослідженні шкірної переносимості (подразливої дії) крему, який містить ацеклофенак, при порівняльному аналізі з кремом плацебо і двічі дистильованою водою було виявлено менш виражену подразливу дію крему, який містить ацеклофенак, в порівнянні з іншими досліджуваними речовинами.

В іншому дослідженні за участю 12 добровольців оцінювалася величина ділянки гіперемії під впливом ультрафіолетового випромінювання до і після

нанесення крему, який містить ацеклофенак. Було встановлено, що після нанесення крему площа поширення гіперемії через 7 годин була меншою на ділянках, оброблених ацеклофенаком, порівняно з ділянками, обробленими плацебо, і контрольними ділянками (необробленими).

Було доведено, що крем, який містить ацеклофенак, чинить протизапальну і знеболювальну дію при місцевому застосуванні з метою лікування травм опорно-рухової системи.

У порівняльних клінічних дослідженнях було підтверджено, що ефективність ацеклофенаку щонайменше порівнянна з ефективністю інших препаратів для місцевого застосування.

Клінічна ефективність поєднується із задовільною місцевою і системною переносимістю.

Тому крем Аертал® є ефективним препаратом для застосування при травмах або запальних захворюваннях опорно-рухової системи.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика крему, який містить ацеклофенак, при місцевому застосуванні досліджувалася в різних експериментальних моделях на тваринах і на людях.

Всмоктування.

Крем Аертал® всмоктується із зони нанесення, швидко досягаючи насичення. Він накопичується в зоні всмоктування, що сприяє збільшенню протизапальної активності, і поступово надходить у системний кровотік у невеликих концентраціях, у зв'язку з чим ризик побічних реакцій, у тому числі з боку шлунково-кишкового тракту, мінімізується.

Розподіл.

Ацеклофенак розподіляється по всьому організму.

Виведення.

Ацеклофенак метаболізується в печінці і виводиться повільно, частково – в незміненому вигляді, з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування всіх типів локального болю і запалення внаслідок будь-яких ушкоджень опорно-рухового апарату, в тому числі спортивних травм.

Зменшення запалення сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів у випадках розтягнення, перенапруження або удару, а також у складі комплексної терапії для лікування люмбаго, кривоший і періартрозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацеклофенаку або будь-якої з допоміжних речовин.

Наявність в анамнезі гіперчутливості до інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). Незважаючи на те, що можлива перехресна гіперчутливість з диклофенаком не була підтверджена, цей препарат не рекомендований пацієнтам з гіперчутливістю до диклофенаку в анамнезі.

Ацеклофенак, за аналогією з іншими нестероїдними протизапальними препаратами, протипоказаний пацієнтам, у яких ацетилсаліцилова кислота або нестероїдні протизапальні препарати викликають астматичні напади, уртикарний висип або гострий риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Незважаючи на те, що дотепер не було отримано даних щодо можливих взаємодій ацеклофенаку з іншими препаратами, необхідно дотримуватися обережності, призначаючи препарат пацієнту, який приймає інші лікарські засоби, особливо ті, до складу яких входять літій, дигоксин, або у разі супутньої терапії антикоагулянтами, діуретиками чи знеболювальними препаратами.

Особливості застосування.

- Якщо відзначається подразнення в місці нанесення крему Аертал[®], необхідно припинити його застосування та провести відповідне лікування.
- Крем не можна застосовувати для лікування відкритих ран, слизових оболонок, подразнення шкіри (екзематозного) або у випадках, коли на шкірі в місці нанесення крему є який-небудь інший патологічний процес.
- Для запобігання реакціям фоточутливості необхідно захищати ділянки, на які наноситься крем, від впливу сонячного світла.
- Гіперчутливість і шкірні реакції: так само, як і інші НПЗП, ацеклофенак на початку застосування може викликати алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні. Є повідомлення про виникнення в рідкісних випадках серйозних шкірних реакцій, в тому числі з летальним наслідком, серед них ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільш високий ризик таких реакцій існує на початку курсу лікування, в основному протягом першого місяця лікування. При виникненні шкірного висипу, уражень слизових оболонок або інших проявів гіперчутливості лікування ацеклофенаком необхідно припинити.
- У рідкісних випадках вірус Varicella може викликати серйозні ускладнення у вигляді інфекції шкіри і м'яких тканин. В цей час не можна повністю виключити негативний вплив НПЗП на перебіг цих інфекцій. У зв'язку з цим не рекомендується застосовувати ацеклофенак при інфекції, спричинений вірусом Varicella.
- Крем Аертал[®] містить 0,2 г метилпарабену (Е 218) і 0,05 г пропілпарабену (Е 216), які можуть викликати алергічні реакції (в тому числі відстрочені). Крем Аертал[®] також містить цетилстеариловий спирт (у складі воску емульгованого), який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У дослідженнях на тваринах не виявлено негативного впливу на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або на розвиток в постнатальний період.

Клінічні дані щодо безпеки використання препарату вагітними жінками відсутні; у зв'язку з цим крем Аертал[®] забороняється застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю.

Дані про те, чи екскретується ацеклофенак в грудне молоко, відсутні. У дослідженнях на тваринах не виявлено негативного впливу на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або на розвиток в постнатальний період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Крем Аертал® не впливає на здатність керувати транспортним засобом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Цей препарат призначений тільки для зовнішнього застосування, його не слід наносити під тісні пов'язки. Після нанесення крему необхідно вимити руки, за винятком тих випадків, коли руки є місцем нанесення крему. Крем не повинен потрапляти в очі або порожнину рота. Крем слід наносити тільки на неушкоджену шкіру.

Дозування

Аертал® слід наносити три рази на день легкими масажними рухами на уражену ділянку. Застосовувана доза залежить від розміру ураженої ділянки: 1,5–2 г крему Аертал® (приблизно відповідає смужці крему довжиною 5–7 см).

При застосуванні препарату без призначення лікаря для лікування пошкоджень м'язів або суглобів (розтягнення, дисторсія, забій) або запалення зв'язок тривалість застосування не повинна перевищувати 2 тижні. Тривалість застосування препарату без призначення лікаря для лікування артриту не повинна перевищувати 3 тижні. Якщо симптоми погіршуються або не зменшуються після 7 днів застосування, необхідно звернутися до лікаря з метою подальшого обстеження.

Пацієнти літнього віку

Для лікування пацієнтів літнього віку можна використовувати звичайну дозу для дорослих.

Діти. Безпека та ефективність застосування ацеклофенаку дітям (віком до 18 років) не встановлені. Дані відсутні.

Крем Аертал® не рекомендований для застосування дітям.

Передозування.

Типова симптоматика передозування ацеклофенаком невідома.

У разі передозування або ненавмисного проковтування препарату необхідно провести відповідне лікування.

Побічні реакції.

Крем Аертал® продемонстрував задовільну місцеву переносимість.

У ряді випадків описано легке або помірне місцеве подразнення, що супроводжується гіперемією шкіри і свербіжем, які зникають після припинення лікування.

У рідкісних випадках вірус Varicella у поєднанні з лікуванням НПЗП може викликати серйозні ускладнення у вигляді інфекції шкіри і м'яких тканин.

Крім того, є окремі повідомлення про реакції фоточутливості (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) ділянок шкіри, на які було нанесено крем, під впливом інтенсивного сонячного світла без адекватного захисту від ультрафіолету.

Згідно з даними клінічних досліджень і післяреєстраційного застосування ацеклофенаку, у таблиці нижче наведено побічні реакції за класами систем органів і частотою: дуже часті ($\geq 1/10$); часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); поодинокі (від $\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$), рідкісні ($< 1/10\ 000$).

Клас систем органів	Нечасті	Поодинокі	Рідкісні
Системні порушення та ускладнення у місці нанесення	Реакція фоточутливості Гіперемія Шкірний свербіж	Подразнення шкіри	Бульозні реакції (у тому числі синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз)

Є повідомлення про виникнення в рідкісних випадках серйозних шкірних реакцій, в тому числі з летальним наслідком, серед них ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса– Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, у зв'язку із застосуванням НПЗП.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження. Це дає можливість здійснювати контроль за співвідношенням користь/ризик для лікарського засобу. Працівники сфери охорони здоров'я повинні повідомляти про підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. 60 грамів крему в закритій алюмінієвій тубі з білим поліетиленовим ковпачком, що загвинчується та має перфоруючий наконечник. Одна туба в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, за ліцензією Алмірал А. Г., Швейцарія

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина