

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЕРТАЛ®
(AIRTAL®)

Склад:

діюча речовина: 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.

Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти і споріднені речовини.

Код АТХ. М01А В16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

У чотириденному дослідженні шкірної переносимості (подразнення) крему Аертал® при порівняльному аналізі з кремом плацебо і двічі дистильованою водою було виявлено менш виражену подразливу дію крему Аертал® в порівнянні з іншими досліджуваними речовинами.

В іншому дослідженні за участю 12 добровольців оцінювався розмір ділянки гіперемії під впливом ультрафіолетового випромінювання до і після нанесення крему Аертал®. Було встановлено, що після нанесення крему розмір ділянки гіперемії через 7 годин був менше на ділянках, оброблених ацеклофенаком, порівняно з ділянками, обробленими плацебо, і контрольними ділянками (необробленими).

Було доведено, що крем Аертал® має 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.

Всмоктування.

Крем Аертал® всмоктується із зони нанесення. 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 ефектів, у тому числі на шлунково-кишковий тракт, 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 периартрозу.

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 до теперішнього часу не були отримані дані щодо можливих взаємодій ацеклофенаку з іншими препаратами, необхідно дотримуватися обережності, призначаючи препарат пацієнту, який приймає інші лікарські препарати, 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.
- ☐ Після нанесення крему необхідно вимити руки, за винятком тих випадків, коли руки є місцем нанесення крему. Крем не слід наносити на очі і в ротовій порожнині.
- ☐ Крем не можна застосовувати для лікування відкритих ран, слизових оболонок, подразнення шкіри (екзематозного) або у випадках, коли на шкірі в місці накладення крему є який-небудь інший патологічний процес. Крем слід наносити тільки на неушкоджену шкіру.
- ☐ Дані щодо застосування крему з ацеклофенаком дітям відсутні.
- ☐ Для запобігання реакцій фоточутливості необхідно захищати ділянки, на які наноситься крем, від впливу сонячного світла.
- ☐ 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 ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільш високий ризик таких реакцій існує на початку курсу лікування, в основному протягом першого місяця лікування. При виникненні шкірного висипу, уражень слизових або інших проявів гіперчутливості лікування ацеклофенаком необхідно припинити.
- ☐ У рідкісних випадках вірус Varicella Zoster 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, викликаній вірусом Varicella Zoster.

- Крем Аертал® містить 0,2 г метилпарагідроксибензоату (Е 218) й 0,05 г пропілпарагідроксибензоату (Е 216), які можуть викликати алергічні реакції (в тому числі відстрочені). Крем Аертал® також містить цетилстеариловий спирт (у складі віску емульгованого). Він може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічні дані щодо безпеки використання препарату при вагітності у людей 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. Рішення про те, продовжувати чи переривати годування груддю або продовжувати чи переривати лікування кремом Аертал®, необхідно приймати з урахуванням переваги грудного вигодовування для дитини і переваги лікування кремом Аертал® для матері.

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

Крем Аертал® не чинить впливу на здатність керувати транспортним засобом та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Цей препарат призначений тільки для зовнішнього застосування, його не слід наносити під тісні пов'язки. Аертал® слід наносити три рази на день легкими масажними рухами на уражену ділянку. Застосовувана доза залежить від розміру ураженої ділянки: 1,2 г крему Аертал® (приблизно відповідає смужці крему довжиною 5-7 см).

Досвід застосування крему Аертал® дітям відсутній, тому крем Аертал® протипоказаний дітям.

Корекція режиму дозування для осіб літнього віку не потрібна.

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 вірусVaricellaZostery у поєднанні з лікуванням НПЗП може викликати серйозні ускладнення у вигляді інфекції шкіри і м'яких тканин.

Крім того, є окремі повідомлення про реакції гіперчутливості (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.

Нижче наведено таблицю небажаних реакцій, згідно з даними клінічних досліджень і післяреєстраційного застосування ацеклофенаку, поданих за класами систем органів і частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

Клас систем органів	Часто	Нечасто	Рідко (	Дуже рідко
Системні порушення та ускладнення у місці введення		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 ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, у зв'язку із застосуванням НПЗП.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

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/
Gedeon Richter Plc., Hungary, under license Almirall A.G., Switzerland.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/
Н-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.

Заявник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина/Gedeon Richter Plc, Hungary.

Місцезнаходження заявника.

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

H-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.