

Состав

действующее вещество: ацеклофенак;

1 г крема содержит 15 мг ацеклофенака;

вспомогательные вещества: воск эмульгированный, парафин жидкий, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ М02А А25.

Фармакодинамика

Механизм действия

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, имеющий также обезболивающее и жаропонижающее эффекты. В экспериментальных моделях он ингибирует развитие отека и гиперемии независимо от природы воспаления. Исследование механизмов действия этого препарата как на животных, так и на людей показали, что ацеклофенак, вполне вероятно, ингибирует секрецию простагландинов и лейкотриенов путем обратимого ингибирования циклооксигеназы.

Клиническая эффективность и безопасность

В четырехдневном исследовании кожной переносимости (раздражающего действия) крема, который содержит ацеклофенак, при сравнительном анализе с кремом плацебо и дважды дистиллированной водой было обнаружено менее выраженное раздражающее действие крема, который содержит ацеклофенак, по сравнению с другими исследуемыми веществами.

В другом исследовании с участием 12 добровольцев оценивалась величина участки гиперемии под воздействием ультрафиолетового излучения до и после

нанесения крема, который содержит ацеклофенак. Было установлено, что после нанесения крема площадь распространения гиперемии через 7 часов была меньше на участках, обработанных ацеклофенаком по сравнению с участками, обработанными плацебо, и контрольными участками (необработанными).

Было доказано, что крем, содержащий ацеклофенак, оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие при местном применении с целью лечения травм опорно-двигательной системы.

В сравнительных клинических исследованиях было подтверждено, что эффективность ацеклофенака минимум сравнима с эффективностью других препаратов для местного применения.

Клиническая эффективность сочетается с удовлетворительной местной и системной переносимостью.

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

Фармакокинетика

Фармакокинетика крема, который содержит ацеклофенак, при местном применении исследовалась в различных экспериментальных моделях на животных и на людях.

Всасывания.

Крем Аертал® 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 реакций, в том числе со стороны желудочно-кишечного тракта, минимизируется.

Распределение.

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Вывод.

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

Показания

Лечение всех типов локальной боли и воспаления в результате каких-либо повреждений опорно-двигательного аппарата, в том числе спортивных травм.

Уменьшение воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов в случаях растяжение, перенапряжение или удара, а также в составе комплексной терапии для лечения люмбаго, кривошеи и периартроза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацеклофенаку или любому из вспомогательных веществ.

Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Несмотря на то, что возможна перекрестная гиперчувствительность с диклофенаком не была подтверждена, этот препарат не рекомендуется пациентам с гиперчувствительностью к диклофенаку в анамнезе.

Ацеклофенак, по аналогии с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты вызывают астматические приступы, уртикарные сыпь или острый ринит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Несмотря на то, что до сих пор не было получено данных о возможных взаимодействиях ацеклофенака с другими препаратами, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациенту, принимает другие лекарственные средства, особенно те, в состав которых входят литий, дигоксин, или в случае сопутствующей терапии антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

Особенности применения

- Если отмечается раздражение в месте нанесения крема Аертал®, необходимо прекратить и провести соответствующее лечение.
- Крем можно применять для лечения открытых ран, слизистых оболочек, раздражение кожи (экзематозного) или в случаях, когда на коже в месте нанесения крема какой-либо другой патологический процесс.
- Для предотвращения реакции фоточувствительности необходимо защищать участки, на которые наносится крем, от воздействия солнечного света.

- Гиперчувствительность и кожные реакции: так же, как и другие НПВП, ацеклофенак в начале применения может вызвать аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные. Имеются сообщения о возникновении в редких случаях серьезных кожных реакций, в том числе с летальным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Наиболее высокий риск таких реакций существует в начале курса лечения, в основном в течение первого месяца лечения. При возникновении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других проявлений гиперчувствительности лечение ацеклофенаком необходимо прекратить.
- В редких случаях вирус Varicella может вызвать серьезные осложнения в виде инфекции кожи и мягких тканей. В это время нельзя полностью исключить негативное влияние НПВП на ход этих инфекций. В связи с этим не рекомендуется применять ацеклофенак при инфекции, вызванной вирусом Varicella.
- Крем Аертал® содержит 0,2 г метилпарабен (E 218) и 0,05 г пропилпарабен (E 216), которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные). Крем Аертал® также содержит цетилстеариловый спирт (в составе воска эмульгированного), который может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Крем Аертал® не влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

В исследованиях на животных не выявлено отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или на развитие в постнатальный период.

Клинические данные по безопасности применения препарата беременными женщинами отсутствуют; в связи с этим крем Аертал® запрещается применять во время беременности.

Период кормления грудью.

Данные о том, выводится ацеклофенак в грудное молоко отсутствуют. В исследованиях на животных не выявлено отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или на развитие в постнатальный период.

Способ применения и дозы

Способ применения.

Этот препарат предназначен только для наружного применения, его следует наносить под тесные повязки. После нанесения крема необходимо вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки является местом нанесения крема. Крем не должен попадать в глаза или полость рта. Крем следует наносить только на неповрежденную кожу.

Дозировка

Аертал® следует наносить три раза в день легкими массажными движениями на пораженный участок. Применяемая доза зависит от размера пораженного участка: 1,5-2 г крема Аертал® (примерно соответствует полоске крема длиной 5-7 см).

При применении препарата без назначения врача для лечения повреждений мышц или суставов (растяжение, дисторсия, ушиб) или воспаление связок продолжительность применения не должна превышать 2 недели.

Продолжительность применения препарата без назначения врача для лечения артрита не должна превышать 3 недели. Если симптомы ухудшаются или не снижаются после 7 дней применения, необходимо обратиться к врачу с целью дальнейшего обследования.

Пациенты пожилого возраста

Для лечения пациентов пожилого возраста можно использовать обычную дозу для взрослых.

Дети

Безопасность и эффективность применения ацеклофенака детям (в возрасте до 18 лет) не установлены. Данные отсутствуют.

Крем Аертал® не рекомендуется для применения у детей.

Передозировка

Типичная симптоматика передозировки ацеклофенаком неизвестна.

В случае передозировки или случайного проглатывания препарата необходимо провести соответствующее лечение.

Побочные реакции

Крем Аертал® продемонстрировал удовлетворительную местную переносимость.

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

В редких случаях вирус Varicella в сочетании с лечением НПВП может вызвать серьезные осложнения в виде инфекции кожи и мягких тканей.

Кроме того, есть отдельные сообщения о фотосенсибилизация (от $\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$) участков кожи, на которые были нанесены крем, под влиянием интенсивного солнечного света без адекватной защиты от ультрафиолета.

Согласно данным клинических исследований и послерегистрационного применения ацеклофенака в таблице ниже приведены побочные реакции по классам систем органов и частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); редкие (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); единичные (от $\geq 1/10\ 000$ до $1/1000$), редкие ($<1/10\ 000$).

Класс систем органов	Нечасто	Единичные	Редко
Системные нарушения и осложнения в месте нанесения	реакция фоточувствительности, гиперемия, кожный зуд	раздражение кожи	буллезные реакции (в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)

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

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакции в период постмаркетингового наблюдения. Это дает возможность осуществлять контроль за соотношением польза / риск для лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о подозреваемых побочных реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

60 граммов крема в закрытой алюминиевой тубе с белым полиэтиленовым колпачком, который завинчивается и имеет перфорирующий наконечник. Одна туба в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).