

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АЕРТАЛ<sup>®</sup>**  
**(AIRTAL<sup>®</sup>)**

**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 сухожилів, 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, спричиненій 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 вмити 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 свербжею, 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 ексfolіативний 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.

**Дата останнього перегляду.** 30.05.2019