

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аленталь®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аленталь®

Международное непатентованное наименование: ацеклофенак

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г препарата содержит:

действующее вещество: ацеклофенак (микронизированный) – 15,0 мг;

вспомогательные вещества: эмульсионный воск, парафин жидкий (минеральное масло), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), вода очищенная.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ

M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий противовоспалительным и анальгезирующим действием. Подавляет развитие отека и эритемы независимо от этиологии воспаления. Ацеклофенак подавляет образование простагландинов и лейкотриенов за счет обратимого подавления циклооксигеназы 1 и 2 типов.

Установленная клиническая эффективность ацеклофенака дополняется хорошей переносимостью.

Применение целесообразно у пациентов с травматическими повреждениями или воспалительными заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Фармакокинетика

Всасывание

После нанесения ацеклофенак 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 количествах, в связи с чем риск побочного действия, в том числе на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), минимизируется.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Метаболизм и выведение

Ацеклофенак метаболизируется в печени и выводится медленно почками и через кишечник, частично в неизмененном виде.

Показания к применению

- лечение местной боли вследствие травматических повреждений и воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата, в том числе спортивных травм;
- уменьшение воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов в случаях растяжения, перенапряжения или ушибов;
- лечение люмбаго, кривошеи, периартрита.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата (ацеклофенак) или каким-либо из вспомогательных веществ;
- наличие в прошлом непереносимости НПВП, в том числе, диклофенака;
- наличие в прошлом приступов бронхиальной астмы, уртикарной сыпи или острого ринита на фоне приема ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП;
- наличие инфекции, вызванной вирусом варицелла-зостер;
- беременность;
- детский возраст до 18 лет;
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

- печеночная порфирия (обострение);
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- хроническая сердечная недостаточность;
- бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом АСК или других НПВП;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- пожилой возраст;
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан при беременности в связи с тем, что информация о его применении при беременности отсутствует.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли ацеклофенак в грудное молоко. Препарат не следует применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения и не должен наноситься под окклюзионные повязки. Препарат следует наносить легкими массирующими движениями на пораженный участок три раза в день.

Применяемая доза зависит от размера пораженного участка: 1,5-2 г крема (приблизительно соответствует полоске крема длиной 5-7 см).

Применение у детей

Опыт применения ацеклофенака у детей отсутствует, поэтому препарат противопоказан к применению у детей.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

Побочное действие

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100, < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000, < 1/100$;

редко $\geq 1/10000, < 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – реакция фоточувствительности, эритема, кожный зуд;

редко – раздражение кожи;

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

Известны очень редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, иногда приводящих к смерти, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с применением НПВП.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки ацеклофенаком неизвестны. Точные симптомы передозировки ацеклофенаком неизвестны. В случае неправильного применения или случайного проглатывания могут развиваться артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, а также угнетение дыхания.

Лечение

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует как можно скорее предотвратить всасывание ацеклофенака путем промывания желудка и назначения активированного угля.

Форсированный диурез или гемоперфузия неэффективны вследствие высокой степени связывания ацеклофенака с белками плазмы крови и его интенсивным метаболизмом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на отсутствие данных о возможных взаимодействиях ацеклофенака с другими препаратами, необходимо соблюдать осторожность при назначении его пациентам, принимающим другие лекарственные препараты, в особенности те, в состав которых входят литий, дигоксин. Также следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

Особые указания

При развитии раздражения в месте нанесения препарата необходимо прекратить его применение и провести соответствующее лечение.

После нанесения препарата необходимо вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки являются местом нанесения крема.

Препарат не следует наносить на глаза и рот.

Препарат нельзя применять для лечения открытых ран, слизистых оболочек, а также раздражения (экзематозного) кожи или в случаях, когда на коже в месте нанесения крема имеется какой-либо другой патологический процесс. Крем следует наносить только на неповрежденную кожу.

Данные относительно применения ацеклофенака у детей отсутствуют.

Для предотвращения реакций фоточувствительности следует защищать участок, на который наносится крем, от воздействия солнечного света.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Так же, как и другие НПВП, крем ацеклофенака в начале применения может вызывать аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции. Имеются сообщения о возникновении в редких случаях серьезных кожных реакций, в том числе с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных 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 оболочек или других проявлений гиперчувствительности лечение препаратом необходимо прекратить.

В редких случаях вирус варицелла-зостер может вызывать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя полностью исключить отрицательного влияния НПВП на течение данных инфекций. В связи с этим, не рекомендуется применять ацеклофенак при инфекции, вызванной вирусом варицелла-зостер.

Один грамм препарата содержит 0,002 г метилпарагидроксибензоата и 0,0005 г пропилпарагидроксибензоата, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Препарат также содержит цетилстеариловый спирт. Он может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Ацеклофенак в лекарственной форме крем для наружного применения не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1,5 %.

По 20, 30 или 50 г в тубах алюминиевых.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия
Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Организация, принимающая претензии потребителей:
АО «ВЕРТЕКС», Россия
199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»

С. А. Копатько