МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN010596/02-020621
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Артрозилен

Пена для наружного применения, 5 %

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия

Изменение № 4

020621

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Противопоказания для применения Повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, фенофибрату, солнцезащитным средствам (в том числе в анамнезе); полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе); реакции фотосенсибилизации (в анамнезе); нарушение целостности кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения; беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет). Воздействие солнечных лучей, даже в	**Противопоказания для применения** Повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, фенофибрату, солнцезащитным средствам (в том числе в анамнезе); полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе); реакции фотосенсибилизации (в анамнезе); нарушение целостности кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения; беременность – в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет). Воздействие солнечных лучей, даже в

облачные дни, солярий противопоказаны в процессе лечения и в течение двух недель после последнего применения препарата.	облачные дни, солярий противопоказаны в процессе лечения и в течение двух недель после последнего применения препарата.
С осторожностью Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочнокишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, детский возраст (от 6 до 12 лет), беременность (I и II триместр).	**С осторожностью** Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочнокишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, детский возраст (от 6 до 12 лет), беременность (до 20- ой недели).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата в III триместре беременности противопоказано. Применение препарата в I и II триместрах беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Не следует применять НПВП женщинам с 20 -ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение препарата до 20 -ой недели беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.
Производитель Зельаэрозоль ГмбХ., Германия D-79669 Целль (Визенталь), Визенштрассе 13. Аэрозоль Сервис Итальяна С.Р.Л., Италия 6-22049 Вальмадрера, Виа дель Мальо.	**Производитель** Зельаэрозоль ГмбХ., Германия D-79669 Целль (Визенталь), Визенштрассе 13.
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:	**Организация, принимающая претензии от потребителя:** ООО «Си Эс Си ЛТД»

АО «Си Эс Си ЛТД» 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71, http://cscpharma.ru	115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71, http://cscpharma.ru

Старший специалист по регуляторным вопросам Д. А. Тычинская

