

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЕКЛОФЕНАК, 1,5 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак.

Каждые 100 г препарата содержат 1,5 г ацеклофенака.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение местной боли вследствие травматических повреждений и воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата, в том числе спортивных травм.

Препарат может использоваться для уменьшения воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов в случаях растяжения, перенапряжения или ушибов, а также для лечения люмбаго, кривошеи и периартрита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Крем АЦЕКЛОФЕНАК следует наносить легкими массирующими движениями на пораженный участок три раза в день. Применяемая доза зависит от размера пораженного участка: 1,5–2 г крема АЦЕКЛОФЕНАК (приблизительно соответствует полоске крема длиной 5–7 см).

Необходимо обратить внимание пациента на то, что при применении препарата без назначения лечащим врачом для лечения повреждений мышц или суставов (растяжений, перенапряжения, ушибов) или тендинита, продолжительность применения не должна превышать 2-х недель.

Продолжительность применения препарата без назначения лечащим врачом для лечения артрита не должна превышать 3-х недель.

Если симптомы ухудшаются или не уменьшаются после 7 дней применения, пациент должен обратиться к врачу с целью дальнейшего обследования.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Дети

Опыт применения крема АЦЕКЛОФЕНАК у детей отсутствует, поэтому крем АЦЕКЛОФЕНАК противопоказан к применению у детей.

Способ применения

Крем АЦЕКЛОФЕНАК предназначен только для наружного применения и не должен наноситься под окклюзионные повязки. После нанесения крема необходимо вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки являются местом нанесения препарата. Препарат не должен попадать в глаза или полость рта.

Ацеклофенак можно наносить только на неповрежденную кожу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата: к ацеклофенаку или каким-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в прошлом повышенной чувствительности к другим НПВП. Несмотря на то, что возможная перекрестная гиперчувствительность с диклофенаком не была подтверждена, препарат не рекомендован пациентам с гиперчувствительностью к диклофенаку в анамнезе.
- Ацеклофенак, по аналогии с другими НПВП, противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие НПВП вызывают астматические приступы, крапивницу или острый ринит.
- Наличие инфекции, вызванной вирусом Варицелла-Зостер.
- Беременность.
- Детский возраст до 18 лет.
- Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность (ХСН); 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 лактации.

Особые указания

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

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

Данные по безопасности и эффективности применения ацеклофенака у детей до 18 лет отсутствуют, поэтому препарат противопоказан к применению у детей.

Для предотвращения реакции фоточувствительности следует защищать участок кожи, на который наносится препарат, от воздействия солнечного света.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Так же, как и другие НПВП, крем АЦЕКЛОФЕНАК 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 кремом АЦЕКЛОФЕНАК 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.

АЦЕКЛОФЕНАК, крем для наружного применения, содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, или в случае сопутствующей терапии пероральными антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Крем АЦЕКЛОФЕНАК противопоказан при беременности. Информация о применении крема АЦЕКЛОФЕНАК при беременности отсутствует.

Лактация

Неизвестно, принимает ли ацеклофенак в грудное молоко. Крем АЦЕКЛОФЕНАК не следует применять во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Крем АЦЕКЛОФЕНАК не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ацеклофенак крем продемонстрировал хорошую переносимость.

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

В редких случаях вирус Варицелла-Зостер в сочетании с лечением НПВП может вызвать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей.

Кроме того, имеются отдельные сообщения о реакциях фоточувствительности (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) участков кожи, на которые был нанесен крем, под воздействием интенсивного солнечного света без адекватной защиты от ультрафиолета.

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: реакции 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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 препарата путем промывания желудка и назначения активированного угля.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения: ацеклофенак.

Код АТХ: M02AA25

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий также жаропонижающим и анальгезирующим действием. Препарат подавляет развитие отека и эритемы независимо от этиологии воспаления. Ацеклофенак подавляет образование простагландинов и лейкотриенов за счет обратимого ингибирования циклооксигеназы.

Клиническая эффективность и безопасность

Установленная клиническая эффективность препарата дополняется хорошей переносимостью.

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

Было доказано, что крем АЦЕКЛОФЕНАК обладает противовоспалительным и обезболивающим действием при местном применении при лечении травм опорно-двигательной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После нанесения крем 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 концентрациях, поэтому риск нежелательных реакций, в том числе со стороны желудочно-кишечного тракта, минимизируется.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен)

Масло вазелиновое медицинское

Воск эмульсионный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000725)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 22.04.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АЦЕКЛОФЕНАК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.