

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аленталь, 1,5 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак.

Каждый грамм препарата содержит 15 мг ацеклофенака (микроинизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, цетилстеариловый спирт (в составе воска эмульсионного) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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).

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

Аленталь не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Аленталь у детей от 0 до 18 лет не установлены. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат 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.

Препарат можно наносить только на неповрежденную кожу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацеклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наличие в анамнезе гиперчувствительности к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), в том числе к диклофенаку;
- 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;
- период грудного вскармливания;
- 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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- хроническая сердечная недостаточность;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- пожилой возраст.

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.

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/анафилactoидные 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Препарат содержит цетилстеариловый спирт (в составе воска эмульсионного), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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. Также следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии антикоагулянтами, диуретиками или обезболивающими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат 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 вызывать серьезные осложнения в форме инфекции кожи и мягких тканей.

Резюме нежелательных реакций

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

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;
часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;
нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;
редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;
очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

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).

Описание отдельных нежелательных реакций

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 лекарственного 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: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки ацеклофенака неизвестны. Точные симптомы передозировки ацеклофенака неизвестны. В случае неправильного применения или случайного проглатывания могут развиваться артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, 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, 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: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

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 для наружного применения, содержащего ацеклофенак, целесообразно у пациентов с травматическими повреждениями или воспалительными заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Было доказано, что крем для наружного применения, содержащий ацеклофенак, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием при местном применении при лечении травм опорно-двигательной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 ЖКТ, минимизируется.

Распределение

Ацеклофенак распределяется по всему организму.

Биотрансформация

Ацеклофенак метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится медленно почками и через кишечник, частично в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Воск эмульсионный

Парафин жидкий (минеральное масло)

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Крем для наружного применения 1,5 %.

По 20 г, 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными или в тубы из многослойных полимерных и комбинированных материалов, укупоренные бушонами полимерными.

Одну тубу вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аленталь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.