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**

М01АВ16

**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 препаратпротивопоказан 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 ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, < 1/100;

редко ≥ 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 метилпарагидрокибензоата 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