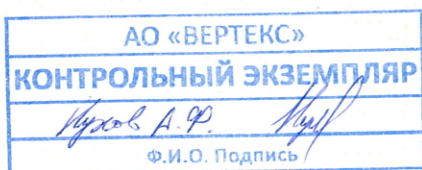


Листок-вкладыш – информация для пациента

**Аленталь® , 1,5 %, крем для наружного применения**

Действующее вещество: ацеклофенак.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аленталь®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аленталь®.
3. Применение препарата Аленталь®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аленталь®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аленталь®, и для чего его применяют

Препарат Аленталь® содержит действующее вещество ацеклофенак и относится к группе: «препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения».

Показания к применению

Препарат Аленталь® 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.

Способ действия препарата Аленталь®

Аленталь® – обезболивающий, противовоспалительный и жаропонижающий препарат.

Снижает отек и воспаление, уменьшает боль.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Аленталь®

Противопоказания

Не применяйте препарат Аленталь®:

- если у Вас аллергия на ацеклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас были аллергические реакции на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе на диклофенак;
- если у Вас есть аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту (АСК) или другие нестероидные противовоспалительные препараты. Симптомами этих аллергических реакций могут быть приступы бронхиальной астмы, крапивница, острый ринит;
- если у Вас инфекция, вызванная вирусом Варицелла-Зостер (вирус герпеса);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас нарушена целостность кожи в месте предполагаемого нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аленталь® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас особое заболевание обмена веществ, называемое порфирией, т.к. прием НПВП может спровоцировать обострение заболевания;

- если у Вас есть язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация, или воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, инфекция *Helicobacter pylori*, так как течение этих заболеваний может обостриться;
- если у Вас легкое или умеренное заболевание печени или почек, или у Вас есть склонность к задержке жидкости в организме (к отекам) по любой другой причине. В качестве меры предосторожности Ваш врач может регулярно проводить обследование (анализы крови, контроль функции печени и почек);
- если у Вас проблемы с сердцем (хроническая сердечная недостаточность);
- если у Вас нарушение свертываемости крови или склонность к образованию тромбов;
- если Вы пожилой человек, Вы можете быть более склонны к развитию нежелательных эффектов, особенно кровотечению в желудке или кишечнике, или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу.

При развитии раздражения в месте нанесения препарата Вам 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 наложения крема имеется какой-либо другой патологический процесс. Наносите крем 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 для наружного применения Аленталь® в начале применения может вызывать аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилктоидные реакции (быстрый отек кожи и слизистых). 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. Такие реакции, обычно, возникают 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 прекратите лечение препаратом.

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.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Аленталь®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

С осторожностью принимайте препараты, в состав которых входит литий, дигоксин.

Соблюдайте осторожность при одновременном применении с антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови), диуретиками (мочегонными) или обезболивающими препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Аленталь® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Аленталь® противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Аленталь® крем для наружного применения не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Аленталь® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Препарат Аленталь® содержит цетилстеариловый спирт (в составе воска эмульсионного)

Цетилстеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Аленталь®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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).

Пожилые пациенты

Коррекция режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Применение у детей

Не применяйте Аленталь® 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.

Путь и (или) способ введения

Аленталь® 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. Крем для наружного применения Аленталь® можно наносить только на неповрежденную кожу.

Продолжительность терапии

Если Вы применяете препарат без назначения врача для лечения повреждений мышц или суставов (растяжений, перенапряжения, ушибов) или тендинита, продолжительность применения не должна превышать 2-х недель.

Если Вы применяете препарат без назначения врача для лечения артрита, продолжительность не должна превышать 3-х недель.

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

Если Вы применили препарата Аленталь® больше, чем следовало

Случаи передозировки препаратом Аленталь® крем для наружного применения неизвестны.

В случае неправильного применения или случайного проглатывания могут развиваться понижение давления (артериальная гипотензия), почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, а также угнетение дыхания.

В таком случае как можно скорее обратитесь за медицинской помощью. До оказания медицинской помощи Вы можете принять активированный уголь.

Если Вы забыли применить препарат Аленталь®

Если Вы забыли применить Аленталь® крем для наружного применения в обычное время, нанесите крем на поврежденный участок как можно скорее. Впоследствии наносите крем как обычно. Не наносите двойное количество крема для восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аленталь® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Аленталь® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже симптомов:

- воспаление, покраснение, отечность, боль, зуд в области нанесения, пузыри, язвы. Это могут быть проявления инфекции кожи и мягких тканей в случае заражения вирусом герпеса (вирус Варицелла-Зостер), буллезных реакций (в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) или гиперреакций кожи на солнечный свет (реакция фоточувствительности);
- покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Аленталь®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- раздражение кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. Хранение препарата Аленталь®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте препарат.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аленталь® содержит

Действующим веществом является ацеклофенак.

1 г препарата содержит 15,0 мг ацеклофенака (микронизированного).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

воск эмульсионный

парафин жидкий (минеральное масло)

метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

вода очищенная

Внешний вид препарата Аленталь® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения 1,5 %.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.