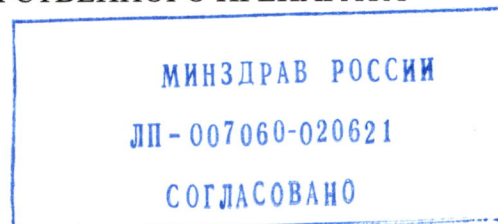


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТОКСАН



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артоксан

Международное непатентованное наименование: теноксикам

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

Состав на 100 г геля:

действующее вещество: теноксикам 1,00 г;

вспомогательные вещества: карбомер, этанол 96%, триэтаноламин, вода очищенная.

Описание: прозрачный, однородный гель светло-желтого цвета, со слабым запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа: *нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).*

Код АТХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам - нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения. Оказывает выраженное и длительное противовоспалительное и анальгезирующее действие. Механизм действия связан с неселективным угнетением циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, нарушением метаболизма арахидоновой кислоты и подавлением биосинтеза простагландинов в очаге воспаления.

Противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением проницаемости капилляров (ограничивает экссудацию), стабилизацией лизосомальных мембран (препятствует выходу ферментов лизосом, вызывающих повреждение тканей), угнетением синтеза или инактивацией медиаторов воспаления (простагландинов, гистамина, брадикинина, лимфокинов, факторов комплемента). Теноксикам уменьшает количество свободных радикалов в очаге воспаления, угнетает хемотаксис и фагоцитоз. Тормозит пролиферативную фазу воспаления.

Препарат купирует или снижает интенсивность болевого синдрома любой этиологии.

Особенностью теноксикама является его продолжительное действие.

127220

Фармакокинетика

Имеет длительный период полувыведения – 60-75 часов. Легко проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в синовиальную жидкость. Количество проникающего через кожу теноксикама пропорционально площади, на которую он наносится, а также зависит от суммарной дозы препарата и степени гидратации кожи. Метаболизм осуществляется главным образом путем гидроксилирования. Основная часть метаболитов выводится в виде неактивных метаболитов почками, остальная часть – через кишечник.

Показания к применению

Предназначен для лечения болевого синдрома, связанного с заболеваниями мышц и суставов такими как:

- ревматоидный артрит, остеоартроз, радикулиты, люмбаго, ишиас;
- ревматические заболевания мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей и т.п.);
- посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов (вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, ибупрофену и другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе и в анамнезе);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- прогрессирующее заболевание почек;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- терапия послеоперационных болей;
- нарушение целостности кожных покровов;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- при нарушении целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе и в анамнезе), гастрит тяжелого течения, воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани), одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотинина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Артоксан противопоказан для применения у беременных и кормящих женщин ввиду отсутствия достаточных данных по применению у этой категории больных.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Полоску геля длиной примерно 2-5 см (1-2 г геля) наносят на кожу 1-2 раза в сутки и слегка втирают.

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии. Через 2 недели применения препарата следует проконсультироваться с врачом о целесообразности продолжения терапии. Препарат не следует применять более 14 дней подряд при поражении мягких тканей или ревматическом заболевании мягких тканей и более 21 дня - в случае боли, обусловленной артритом (если врач не назначил иной схемы лечения). Если в течение 7 дней не отмечена положительная клиническая динамика или состояние ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по имеющимся данным).

Артоксан в виде геля в терапевтических дозах редко вызывает нежелательные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как обострение течения бронхиальной астмы, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: нечасто - зуд, эритема, экзантема, сыпь, крапивница; редко - везикулобуллезные поражения; очень редко - тяжелые неблагоприятные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна - реакции фоточувствительности.

В случае появления реакций гиперчувствительности или побочных явлений терапии следует отменить и обратиться к врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь препарат может вызвать нежелательные реакции, характерные для пероральных форм теноксикама. В случае возникновения системных нежелательных реакций рекомендовано промывание желудка и прием адсорбирующих средств (например, активированный уголь). Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

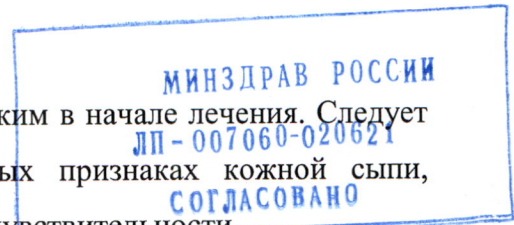
Вероятность возникновения взаимодействий незначительна, поскольку системная абсорбция теноксикама при наружном применении низкая. С осторожностью следует применять препарат совместно с другими НПВП. Не следует применять совместно с местными косметическими средствами.

Особые указания

Артоксан следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

В редких случаях при приеме НПВП могут наблюдаться серьезные кожные реакции, иногда жизнеугрожающие, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Необходимо предупреждать пациентов о признаках и симптомах этих нежелательных реакций, проводить наблюдения на предмет выявления нежелательных реакций со стороны кожных покровов. Риск

возникновения подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения. Следует прекратить применение препарата Артоксан при первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности.



Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Артоксан, гель для наружного применения, на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 45 г в алюминиевую тубу, покрытую защитной мембраной с навинчивающейся полипропиленовой крышкой с выступом для перфорации мембраны.

1 алюминиевая туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Ротафарм Лимитед», Великобритания

Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдия Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU (Ground Floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, LONDON N3 2JU, United Kingdom)

®Производитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар/Стамбул, Турция

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ТРОКАС ФАРМА», РФ

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 5, корп. 7, офис 8.

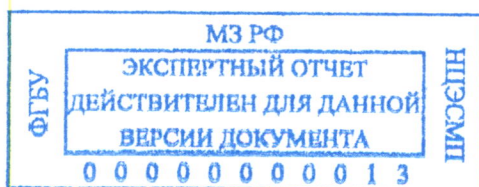
Тел/факс: 8-800-700-45-68; электронный адрес: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Ротафарм Лимитед», Великобритания



Б. А. Динов



В 27220