

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

Артоксан, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теноксикам.

Каждые 100 г геля содержат 1 г теноксикама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный, однородный гель светло-желтого цвета, со слабым запахом спирта.

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

Препарат Артоксан применяется у взрослых.

Артоксан 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Гель наносят на кожу 1-2 раза в сутки.

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). Дети
Безопасность и эффективность препарата Артоксан у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Полоску геля длиной примерно 2-5 см (1-2 г геля) наносят на кожу тонким слоем и слегка втирают.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, ибупрофену и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении С осторожностью

Препарат Артоксан следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит и болезнь Крона вне обострения, наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия;
- хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- артериальная гипертензия;
- значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства);
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания периферических артерий;
- бронхиальная астма;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- тяжелые соматические заболевания;
- аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани);
- длительное использование НПВП;
- пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела);
- алкоголизм;
- курение.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

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.

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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном приеме внутрь препарат может вызвать нежелательные реакции, характерные для пероральных форм теноксикама.

Лечение

В случае возникновения системных нежелательных реакций рекомендовано промывание желудка и прием адсорбирующих средств (например, активированный уголь). Лечение

симптоматическое (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ – малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы.

Код АТХ: M01AC02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция быстрая.

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется главным образом путем гидроксилирования.

Элиминация

Основная часть метаболитов выводится в виде неактивных метаболитов почками, остальная часть – через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 974 Р NF

Этанол 96 %

Триэтаноламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 алюминиевая труба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

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

Турция

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

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

Тел/факс: 8-800-700-45-68

E-mail: info@worldmedicine.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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