

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

Пироксикам – ВЕРТЕКС, 0,5 %, гель для наружного применения.

Пироксикам – ВЕРТЕКС, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пироксикам.

Пироксикам – ВЕРТЕКС, 0,5 %, гель для наружного применения

Каждый грамм геля содержит 5 мг пироксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Пироксикам – ВЕРТЕКС, 1 %, гель для наружного применения

Каждый грамм геля содержит 10 мг пироксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный гель от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета с характерным запахом.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

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

Пироксикам – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- спортивные травмы (ушибы, вывихи, растяжения, повреждения связок и мышц);
- остеоартроз;
- тендинит;
- тендовагинит;
- плечелопаточный синдром.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В зависимости от площади поражения, если не предписано иначе: не более 5 мг пироксикама (столбик 1,5–2 см геля 1 %, столбик 3–4 см геля 0,5 %), следует наносить на кожу и осторожно втирать 3–4 раза в день.

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и составляет примерно 2–3 недели при тендините, тендовагините и плечелопаточном синдроме; 1–2 недели – при спортивных травмах.

Дети

Пироксикам – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Пироксикам – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пироксикаму, ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для данной группы пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- печеночная порфирия (обострение);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки,

язвенный колит, болезнь Крона);

- бронхиальная астма;
- аллергический ринит;
- хронические обструктивные заболевания легких или хронические легочные инфекции;
- хроническая сердечная недостаточность;
- нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- пожилой возраст.

Особые указания

Гиперчувствительность

Пациенты с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими легочными инфекциями более чувствительны к применению НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы бронхиальной астмы, проявиться отек Квинке или крапивница.

Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПР)

ТКПР были зарегистрированы при системном введении пироксикама. Эти реакции не были связаны с местным применением пироксикама, но возможность появления ТКПР при местном применении пироксикама не исключена.

Пациенты должны учитывать, что в случае проявлений ТКПР после местного применения пироксикама (таких как, например, прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождающаяся везикулами или поражениями слизистой оболочки) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Если у пациента развилась ТКПР после применения пироксикама, лечение этого пациента пироксикамом не следует возобновлять.

Заболевания почек

НПВП, включая пироксикам, могут привести к развитию интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности. Также сообщалось о развитии интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности после местного применения пироксикама. Причинно-следственная связь с местным применением пироксикама не была установлена, однако возможность появления побочного действия на фоне местного применения пироксикама не исключена.

Местное раздражение

Если в ходе применения препарата развилось местное раздражение, применение препарата должно быть прекращено, а также по мере необходимости назначена соответствующая терапия.

Не допускать попадания в глаза и на слизистые поверхности. Не следует наносить гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Пироксикам – ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия пироксикама в формах для наружного применения с другими лекарственными препаратами не описано. Однако не исключена возможность усиления действия лекарственных средств, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан для применения при беременности. Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного выкидыша после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

У животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению пред- и постимплантационных потерь плода.

Лактация

Препарат противопоказан для применения в период грудного вскармливания, так как клиническая безопасность не установлена.

Фертильность

На основании механизма действия применение НПВП, в том числе пироксикама, может вызвать задержку или предотвратить овуляцию яичников, что может привести к снижению фертильности. Женщинам, планирующим беременность или проходящим лечение от бесплодия, не рекомендуется применение препарата.

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

При наружном применении не выявлено влияния пироксикама на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной

концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы:

У предрасположенных пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности и ангионевротический отек. При появлении реакций гиперчувствительности (могут принимать форму кожных) применение препарата следует прекратить и назначить соответствующее лечение (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Бронхоспазм и одышка.

Желудочно-кишечные нарушения:

Тошнота, диспепсия, боль в животе и гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

В месте применения могут возникнуть кожные реакции с такими симптомами, как раздражение кожи, эритема, сыпь, везикулы, шелушение и зуд в месте нанесения. Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПР), такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Контактный дерматит, экзема и фотосенсибилизация кожи были выявлены в ходе длительного опыта применения пироксикама.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Наблюдались отдельные случаи тубулоинтерстициального нефрита, почечной недостаточности и нефротического синдрома (см. раздел 4.4).

При нанесении пироксикама на обширные участки кожи возможно системное влияние.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Низкая системная абсорбция пироксикама при наружном применении делает передозировку маловероятной.

Симптомы

Только при случайном проглатывании геля или применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно развитие симптомов передозировки: жжение в полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота и появление системных побочных эффектов (головной боли, тошноты, боли в эпигастриальной области, одышки), интерстициальный нефрит, почечная недостаточность и нефротический синдром.

Лечение

Необходимо промывание полости рта и желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

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: M02AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пироксикам обладает анальгезирующим, противовоспалительным и местным охлаждающим действием. Неселективно подавляет циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), тем самым уменьшая содержание в тканях простагландинов, являющихся медиаторами воспаления. Пироксикам уменьшает боль в суставах, мышцах, увеличивает диапазон движений и уменьшает отек, связанный с воспалением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении пироксикам проникает через поверхность кожи в подлежащие мышцы и ткани суставов.

Распределение

При нанесении геля в суточной дозе, эквивалентной 20 мг пироксикама для приема внутрь, в течение 14 дней концентрация активного вещества в плазме крови медленно нарастает и достигает 200 нг/мл на 4 день. Равновесная концентрация пироксикама в плазме крови (C_{ss}) – 300–400 нг/мл, что составляет около 5 % от концентрации, достигаемой при применении препаратов пироксикама в соответствующих лекарственных формах внутрь.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 50 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Пропиленгликоль

Троламин (триэтаноламин)

Карбомер

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель для наружного применения 0,5 % и 1 %.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубах алюминиевых, укупоренных бушонами полимерными.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Телефон: 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»

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

Телефон: 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 Пироксикам – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>