

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

Мелоксикам, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мелоксикам.

Мелоксикам гель для наружного применения 1 %

100 г геля содержит 1 г мелоксикама.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Желтый прозрачный гель с характерным запахом.

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

Мелоксикам показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Симптоматическая терапия остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом. Посттравматический болевой синдром (травматические ушибы, вывихи, повреждения связок, мышц и сухожилий, разрывы мышц без нарушения целостности кожных покровов). Применяется для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления; на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

Полоску геля длиной около 4 см (2 г) наносят 2 раза в день тонким слоем на чистую сухую кожу над очагом поражения и слегка втирают в течение 2-3 мин. Длительность курса терапии определяется индивидуально, может варьировать в зависимости от места поражения и отмечаемого терапевтического эффекта, и составляет не более 4-х недель.

Дети

Применение препарата противопоказано детям до 18 лет.

Способ применения

Наружно. Не применять внутрь!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму и другим компонентам препарата (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), активное желудочно-кишечное кровотечение, прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, подтвержденная гиперкалиемия, воспалительные заболевания кишечника, пожилой возраст, нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность.

Особые указания

Необходим контроль врача при назначении препарата Мелоксикам гель пациентам пожилого возраста с нарушениями функции почек, печени, хронической сердечной недостаточностью, пациентам с кровотечениями желудка и 12-перстной кишки, язвами в стадии обострения или тяжелыми нарушениями свертываемости крови.

Мелоксикам гель рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и слизистые оболочки.

Для снижения риска развития побочных реакций необходимо применять минимальную эффективную дозу с наименьшей продолжительностью курса лечения. Если состояние пациента не улучшается, ему следует обязательно обратиться к врачу.

Не следует применять пациентам с гиперчувствительностью к нестероидным противовоспалительным препаратам в анамнезе. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить.

В период лечения возможно развитие реакций фоточувствительности. Для уменьшения риска развития фотосенсибилизации пациентам следует избегать УФ-облучения и посещения солярия.

Препарат содержит диметилсульфоксид, который может вызывать раздражение кожных покровов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мелоксикам гель не следует применять вместе с другими препаратами для наружного применения. Не рекомендуется применять гель одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами. При комбинированном применении с другими лекарственными формами мелоксикама (таблетки, инъекции) суточная доза не должна превышать 15 мг.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Мелоксикам гель не оказывает влияния на способность управлять транспортом, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для препаратов, представляющих собой НПВП для наружного применения, описаны следующие побочные эффекты.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд и жжение кожи, многоформная эритема, крапивница, системные анафилактические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение, фотосенсибилизация.

При возникновении побочных реакций, в том числе не указанных выше, следует прекратить применение геля, а также сообщить лечащему врачу.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации препарата Мелоксикам гель, передозировка при наружном применении маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат для наружного применения

Код АТХ: M02AA

Механизм действия

Мелоксикам гель содержит мелоксикам – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий обезболивающим, противовоспалительным действием. Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающего участие в регуляции кровотока в почках.

Мелоксикам является «хондронейтральным» препаратом, не оказывает негативного влияния на хрящевую ткань, не влияет на синтез протеогликана хондроцитами суставного хряща.

При местном применении препарат уменьшает или устраняет боли в области нанесения геля, в том числе боли в суставах в покое и при движении. Способствует увеличению объема движений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В исследованиях на кроликах установлено, что мелоксикам при накожном нанесении в форме геля характеризуется продолжительным трансдермальным всасыванием, продолжительной циркуляцией в крови и постепенной элиминацией, значительно отличаясь по кинетическим характеристикам от внутримышечного способа введения препарата. Данных, свидетельствующих о существенной абсорбции мелоксикама в системный кровоток, не получено.

Распределение

В системном кровотоке мелоксикам прочно связывается с белками плазмы крови, главным образом, с альбумином (99 %).

Биотрансформация

Подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится, в основном, в виде метаболитов с мочой и калом примерно в равной пропорции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- диметилсульфоксид;
- этанол 95 %;
- трометамол;
- карбомер;
- апельсина цветков масло;
- лаванды масло;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 г в тубу алюминиевую.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Российская Федерация

ООО «РИФ»,

445351, Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»,

445351, Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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