

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

Мелоксикам Канон, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мелоксикам.

100 г геля содержит: 1,000 г мелоксикама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или почти прозрачный гель желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета со специфическим запахом.

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

Препарат Мелоксикам Канон, гель для наружного применения, показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматической терапии остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом;
- терапии посттравматического болевого синдрома (травматические ушибы, вывихи, повреждения связок, мышц и сухожилий, разрывы мышц без нарушения целостности кожных покровов);
- симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления в суставах и мышцах, в том числе в шейном и поясничном отделах позвоночника; 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, составляет не более 4 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат применяют с осторожностью у пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек и (или) печени в связи с отсутствием данных по безопасности у пациентов данной группы.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с прогрессирующими заболеваниями почек и (или) тяжелой печеночной недостаточностью, или с активным заболеванием печени в связи с отсутствием данных по безопасности у пациентов данной группы.

Дети

Безопасность и эффективность Мелоксикам Канон геля у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму (в т. ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам) 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (в т. ч. в анамнезе) (см. раздел 4.5.).
- Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения (см. раздел 4.4.).
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Лактация (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Мелоксикам Канон гель применяют с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- 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 Канон 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 Канон 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.
- 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 ультрафиолетового облучения и посещения солярия.
- Были получены сообщения о фиксированных высыпаниях на коже при приеме мелоксикама. Не следует повторно назначать мелоксикам пациентам, в анамнезе которых фиксированная лекарственная сыпь, связанная с применением мелоксикама. Возможно развитие перекрестных реакций на другие препараты класса оксикамов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мелоксикам Канон 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

Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Данные о клиническом опыте применения препарата во время лактации отсутствуют.

Применение препарата противопоказано во время лактации.

Фертильность

Нет данных о влиянии мелоксикама в форме наружного геля на фертильность у человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для препаратов, представляющих собой нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для наружного применения, описаны следующие нежелательные реакции. Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции распределены по частоте и по убыванию тяжести в пределах каждого системно-органного класса.

Нарушения со стороны иммунной системы: системные анафилактические реакции.

Нарушения со стороны сосудов: гиперемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд и жжение кожи, многоформная эритема, крапивница, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение, фотосенсибилизация, фиксированная лекарственная сыпь (см. раздел 4.4.).

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

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

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: M02AA

Механизм действия

Мелоксикам Канон гель содержит мелоксикам – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий обезболивающим, противовоспалительным действиями. 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

Карбомер;

Лаванды масло;

N-метилпирролидон;

Нероли масло;

Этанол (спирт этиловый) 96 %;

Триэтаноламин;

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г или 50 г геля в алюминиевую тубу или тубу из комбинированного материала (полиэтилен низкого давления/алюминиевая фольга/полиэтилен высокого давления) с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полипропилена или полиэтилена высокой плотности (полиэтилена низкого давления).

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+ 7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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