

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛОКСИКАМ, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мелоксикам.

Каждые 100 г содержат 1 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, 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

Пожилые пациенты

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 и 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 геля у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно. Не применять внутрь!

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 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 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 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

Препарат МЕЛОКСИКАМ не следует применять вместе с другими препаратами для наружного применения. Не рекомендуется применять гель одновременно с другими НПВП. 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 с механизмами

Препарат МЕЛОКСИКАМ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), 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-оргannого 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 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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, передозировка при наружном применении маловероятна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата, гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля промыт водой. При нанесении очень большого количества геля или при случайно приеме внутрь следует обратиться к врачу.

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 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 клиническим 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 %

Трометамол

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 упаковки

По 30, 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН» (ООО «ВИТА ЛАЙН»)

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата МЕЛОКСИКАМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).