

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мелоксикам-ТФФ, 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-ТФФ, 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 примененияРежим 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-ТФФ 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 том числе к 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 т.ч. в анамнезе).

Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Беременность.

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной 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 коагуляции, хроническая сердечная недостаточность.

Особые указания

Необходим контроль врача при назначении препарата Мелоксикам-ТФФ 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 коагуляции крови.

Препарат Мелоксикам-ТФФ рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые рапы. 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 больного не улучшается, ему следует обязательно обратиться к врачу.

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

В период лечения возможно развитие реакций фоточувствительности. Для уменьшения риска развития фотосенсибилизации больным следует избегать УФ-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-ТФФ 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

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат Мелоксикам-ТФФ не оказывает влияния на управление транспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, фотосенсибилизация, папулезно-везикулярные высыпания, шелушение, фиксированная лекарственная сыпь.

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

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

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации препарата Мелоксикам-ТФФ, 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

Препарат Мелоксикам-ТФФ содержит мелоксикам – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий обезболивающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов в результате избирательного подавления 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 простагландинов, защищающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и принимающих участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакодинамические эффекты

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

Спирт 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 первичной 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 уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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