

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мелоксикам Канон

Регистрационный номер: ЛП-005511

Торговое наименование: Мелоксикам Канон

Международное непатентованное наименование:
мелоксикам

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г геля содержат:

Действующее вещество: мелоксикам - 1,000 г;

Вспомогательные вещества: карбомер 0,900 г,
лаванды масло 0,010 г,

N-метилпирролидон 15,000 г, нероли масло 0,015 г, этанол (спирт этиловый) 96 % 25,000 г, триэтаноламин 1,800 г, вода очищенная до 100,000 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат для наружного применения.

Код АТХ: [M01AC06].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

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.

Фармакокинетика

В исследованиях на кроликах установлено, что мелоксикам при накомжном 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.

В системном кровотоке мелоксикам прочно связывается с белками плазмы крови, главным образом, с альбумином (99 %). Подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится, в основном, в виде метаболитов с мочой и калом примерно в равной пропорции.

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом; Применяется для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления; на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мелоксикаму и другим компонентам препарата (в том числе к другим НПВП);
- 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.

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.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Не применять внутрь!

Полосу 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 минут. Длительность курса терапии определяется индивидуально, может варьировать в зависимости от места поражения и отмечаемого терапевтического эффекта и составляет не более 4 недель.

Побочное действие

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

Со стороны кожных покровов: гиперемия, фотосенсибилизация, папулезно-везикулярные высы-

пания, шелушение.

Аллергические реакции: зуд и жжение кожи, многоформная эритема, крапивница, системные анафилактические реакции.

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

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации Мелоксикам Канон геля, передозировка при наружном применении маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мелоксикам Канон гель 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)точная доза не должна превышать 15 мг.

Особые указания

Необходим контроль врача при назначении Мелоксикам Канон геля 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.

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. 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

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

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская обл., г. Щелково,

ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская обл., г. Щелково,

ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

www.canonpharma.ru

или

ООО «Тулская фармацевтическая фабрика», Россия.

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

Тел./факс: +7 (4872) 41-04-73, 41-07-07.