

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мелоксикам Канон**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Мелоксикам Канон**Международное непатентованное или группировочное 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 2,500 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: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA**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 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.

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

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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму (в т. ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

- Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения (см. раздел «Особые указания»).
- Беременность (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»).
- Лактация (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»).

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.

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 минут. Длительность курса терапии определяется индивидуально, может варьировать в зависимости от места поражения и отмечаемого терапевтического эффекта и 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.

Побочное действие

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

Со стороны кожных покровов: гиперемия, фотосенсибилизация, папулезно-везикулярные высыпания, 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) суточная доза не должна превышать 15 мг.

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.

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 (полиэтилена 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.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

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

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

+ 7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105, к. 16;

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105, 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