

Листок-вкладыш - информация для пациента
Мелоксикам 1 %, гель для наружного применения
Действующее вещество: мелоксикам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксикам.
3. Прием препарата Мелоксикам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелоксикам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам и для чего его применяют

Препарат Мелоксикам содержит действующее вещество мелоксикам. Этот препарат относится к группе «нестероидный противовоспалительный препарат для наружного применения», обладает обезболивающим и противовоспалительным действием.

Показания к применению

Применяется у взрослых старше 18 лет в симптоматической терапии остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом; при посттравматическом болевом синдроме (травматические ушибы, вывихи, повреждения связок, мышц и сухожилий, разрывы мышц без нарушения целостности кожных покровов).

Используется для уменьшения боли и воспаления, на прогрессирование заболевания не влияет.

Если при применении препарата улучшения не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата

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.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксикам

Противопоказания:

Не применяйте препарат Мелоксикам, если:

- у Вас гиперчувствительность к мелоксикаму и другим компонентам препарата (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- у Вас нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом прежде, чем применять препарат Мелоксикам, если:

- у Вас язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения);
- у Вас активное желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас прогрессирующие заболевания почек;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- у Вас подтвержденная гиперкалиемия;
- у Вас воспалительные заболевания кишечника;
- у Вас пожилой возраст;
- у Вас нарушения свертываемости крови;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность.

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 УФ-облучения и посещения солярия.

Дети и подростки

Применение препарата противопоказано детям до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Мелоксикам

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить дозу препарата Мелоксикам, если Вы принимаете мелоксикам в другой лекарственной форме, например, таблетки или инъекции, так как суточная доза мелоксикама не должна превышать 15 мг.

Мелоксикам гель не следует применять вместе с другими препаратами для наружного применения. Не рекомендуется применять гель одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Препарат Мелоксикам содержит димексидсульфоксид.

Димексидсульфоксид может вызывать аллергические реакции при нанесении на кожные покровы, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Мелоксикам гель во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата Мелоксикам гель в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом, механизмами.

3. Применение препарата Мелоксикам

Всегда применяйте препарат Мелоксикам в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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.

Сколько применять препарат Мелоксикам

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

Как и когда применять Мелоксикам

Наружно. Не применять внутрь!

Если Вы нанесли препарата больше, чем следовало

Ввиду низкой системной абсорбции, передозировка при наружном применении маловероятна.

Если Вы забыли принять препарат Мелоксикам

Если Вы забыли нанести препарат, нанесите его, как только вспомните. Затем нанесите следующую дозу в обычное время.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Мелоксикам, обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызвать нежелательные реакции.

Прекратите прием препарата Мелоксикам и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- системные анафилактические реакции.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Для препаратов, представляющих собой нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения, описаны следующие побочные эффекты.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение, фотосенсибилизация.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

5. Хранение препарата Мелоксикам

Храните препарат в недоступном и не видном для ребенка месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке (пачке) и тубе алюминиевой после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки, прочие сведения

Препарат Мелоксикам содержит:

Действующим веществом препарата Мелоксикам является мелоксикам.

Мелоксикам гель для наружного применения 1 %

100 г геля содержит 1 г мелоксикама.

Вспомогательными веществами являются:

Диметилсульфоксид; этанол 95 %; трометамол; карбомер; апельсина цветков масло; лаванды масло; вода очищенная.

Внешний вид препарата Мелоксикам и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Желтый прозрачный гель с характерным запахом.

По 30, 50 г в тубу алюминиевую. Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «РИФ»,

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель:

Российская Федерация

ООО «Озон»,

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Озон»,

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Озон»,

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.