

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пироксикам

Регистрационный номер:

Торговое название: Пироксикам

Международное непатентованное название: пироксикам

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 100 г геля содержится:

Действующее вещество: пироксикам – 0,50 г.

Вспомогательные вещества: карбомер (ULTREZ 10) – 0,70 г, этанол 95 % - 20,00 г, пропиленгликоль – 15,00 г, троламин – 1,30 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание: прозрачный гель от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета с характерным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает противовоспалительным, обезболивающим, местным охлаждающим действием. Неселективно подавляет циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), тем самым уменьшая содержание в тканях простагландинов, являющихся медиаторами воспаления. Препарат уменьшает боли в суставах, мышцах, увеличивает диапазон движений и уменьшает отек, связанный с воспалением.

Фармакокинетика

При наружном применении пироксикам проникает через поверхность кожи в подлежащие мышцы и ткани суставов. При нанесении геля в суточной дозе, эквивалентной 20 мг

пироксикама для приема внутрь, в течение 14 дней концентрация активного вещества в крови, медленно нарастает и достигает 200 нг/мл на 4 день. Равновесная концентрация пироксикама в крови (C_{ss}) - 300-400 нг/мл, что составляет около 5% от концентрации, достигаемой при применении препаратов пироксикама в соответствующих лекарственных формах внутрь. Период полувыведения пироксикама из сыворотки составляет примерно 50 часов.

Показания к применению

Болевой синдром: остеоартроз, тендинит, тендовагинит, плечелопаточный синдром; спортивные травмы (ушибы, повреждение связок и мышц).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пироксикаму, другим НПВП, или другим компонентам препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для данной группы пациентов).

С осторожностью

Одновременное применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез); прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденная гиперкалиемия, аллергический ринит, хронические обструктивные заболевания легких или хронические легочные инфекции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан при беременности. Ингибирование синтеза простагландинов

может неблагоприятно повлиять на беременность. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного выкидыша после использования ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. У животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению пред- и постимплантационных потерь плода.

Грудное вскармливание

Препарат не рекомендуется для использования в период грудного вскармливания, так как клиническая безопасность не установлена.

Фертильность

На основании механизма действия использование НПВП, в том числе пироксикама, может вызвать задержку или предотвратить овуляцию яичников, что может привести к снижению фертильности. Женщинам, планирующим беременность или проходящим лечение от бесплодия не рекомендуется применение препарата.

Способ применения и дозы

Наружно.

Гель наносят на кожу над пораженной областью (столбик 1-2 см, что составляет около 1 г) и осторожно втирают 3-4 раза в день.

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и в среднем составляет 2 недели при тендините, тендовагините и плечелопаточном синдроме; 1-2 недели - при спортивных травмах.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недель.

Побочное действие

Местные реакции: раздражение кожи в месте нанесения препарата (воспаление, покраснение, шелушение, зуд), фотосенсибилизация.

Аллергические реакции у пациентов с гиперчувствительностью: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, ринит.

Системные побочные реакции в связи с низкой концентрацией пироксикама в системном кровотоке встречаются крайне редко и ограничиваются болями в животе, тошнотой, диспепсией, гастритом. Иногда может возникать одышка. Однако, существуют единичные сообщения о развитии синдрома Стивенса—Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе (синдроме Лайелла) при применении наружных форм пироксикама. В случае развития любых (в т.ч. местных) побочных реакций применение препарата следует прекратить.

Передозировка

Низкая системная абсорбция пироксикама при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Симптомы передозировки возможны только при случайном проглатывании мази, при этом могут наблюдаться жжение в полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота, системные побочные эффекты (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области, одышка), интерстициальный нефрит с функциональной почечной недостаточностью и нефротическим синдромом.

Лечение: необходимо промывание полости рта и желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия пироксикама в формах для наружного применения с другими лекарственными препаратами не описано. Однако, не исключена возможность препарата усиливать действие лекарственных средств, вызывающих фотосенсибилизацию.

Особые указания

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, рецидивирующим полипозом носа и околоносовых пазух, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими легочными инфекциями, как правило, более чувствительны к применению НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы бронхиальной астмы, появиться отек Квинке и крапивница.

Не следует наносить гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны.

После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Избегать попадания в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Неизвестно.

Форма выпуска

Гель для наружного применения

0,5 %.

По 30 или 50 г в тубу алюминиевую.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»,

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

Производитель: ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru