

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пироксикам – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛС-002482

Торговое наименование: Пироксикам – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование (МНН): пироксикам

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

Дозировка 0,5 %

действующее вещество: пироксикам – 5,0 мг;

вспомогательные вещества: спирт этиловый 95 % (этанол 95 %) – 200,0 мг; пропиленгликоль – 150,0 мг; троламин (триэтаноламин) – 16,0 мг; карбомер – 8,4 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Дозировка 1 %

действующее вещество: пироксикам – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: спирт этиловый 95 % (этанол 95 %) – 200,0 мг; пропиленгликоль – 150,0 мг; троламин (триэтаноламин) – 22,0 мг; карбомер – 8,4 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Прозрачный гель от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ

M02AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пироксикам обладает анальгезирующим, противовоспалительным и 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. Пироксикам уменьшает боль в суставах, мышцах, увеличивает диапазон движений и уменьшает отек, связанный с воспалением.

Фармакокинетика

Всасывание

При наружном применении пироксикам проникает через поверхность кожи в подлежащие мышцы и ткани суставов.

Распределение

При нанесении геля в суточной дозе, эквивалентной 20 мг пироксикама для приема внутрь, в течение 14 дней, концентрация активного вещества в плазме крови медленно нарастает и достигает 200 нг/мл на 4 день. Равновесная концентрация пироксикама в плазме крови (C_{ss}) – 300-400 нг/мл, что составляет около 5 % от концентрации, достигаемой при применении препаратов пироксикама в соответствующих лекарственных формах внутрь.

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 50 часов.

Показания к применению

- спортивные травмы (ушибы, вывихи, растяжения, повреждения связок и мышц);
- остеоартроз;
- тендинит;
- тендовагинит;
- плечелопаточный синдром.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

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

С осторожностью

- печеночная порфирия (обострение);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона);
- бронхиальная астма;
- аллергический ринит;
- хронические обструктивные заболевания легких или хронические легочные инфекции;
- хроническая сердечная недостаточность;
- нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан для применения при беременности. Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного

выкидыша после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

У животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению пред- и постимплантационных потерь плода.

Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан для применения в период грудного вскармливания, так как клиническая безопасность не установлена.

Фертильность

На основании механизма действия применение 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. В зависимости от площади поражения, если не предписано иначе: не более 5 мг пироксикама (столбик 1,5-2 см геля 1 %, столбик 3-4 см геля 0,5 %), следует наносить на кожу и осторожно втирать 3-4 раза в день.

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и составляет примерно 2-3 недели при тендините, тендовагините и плечелопаточном синдроме; 1-2 недели – при спортивных травмах.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

У предрасположенных пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности и ангионевротический отек. При появлении реакций гиперчувствительности (могут принимать форму кожных) применение препарата следует прекратить и назначить соответствующее лечение (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

В месте применения могут возникнуть кожные реакции с такими симптомами, как раздражение кожи, эритема, сыпь, везикулы, шелушение и зуд в месте нанесения. Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПР), такие как, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Контактный дерматит, экзема, и фотосенсибилизация кожи были выявлены в ходе длительного опыта применения пироксикама.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Наблюдались отдельные случаи тубулоинтерстициального нефрита, почечной недостаточности и нефротического синдрома (см. раздел «Особые указания»).

При нанесении пироксикама на обширные участки кожи возможно системное влияние.

Следующие побочные эффекты были зарегистрированы:

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Бронхоспазм и одышка.

Желудочно-кишечные нарушения:

Тошнота, диспепсия, боль в животе и гастрит.

Передозировка

Низкая системная абсорбция пироксикама при наружном применении делает передозировку маловероятной.

Симптомы

Только при случайном проглатывании геля или применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно развитие симптомов передозировки: жжение в полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота и появление системных побочных эффектов

(головной боли, тошноты, боли в эпигастральной области, одышки), интерстициальный нефрит, почечная недостаточность и нефротический синдром.

Лечение

Необходимо промывание полости рта и желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Гиперчувствительность

Пациенты с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими легочными инфекциями более чувствительны к применению НПВП. У этих пациентов могут участиться приступы бронхиальной астмы, проявиться отек Квинке или крапивница.

Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПР)

ТКПР были зарегистрированы при системном введении пироксикама. Эти реакции не были связаны с местным применением пироксикама, но возможность появления ТКПР при местном применении пироксикама не исключена.

Пациенты должны учитывать, что в случае проявлений ТКПР после местного применения пироксикама (таких как, например, прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождающаяся везикулами или поражениями слизистой оболочки) следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Если у пациента развилась ТКПР после применения пироксикама, лечение этого пациента пироксикамом не следует возобновлять.

Заболевания почек

НПВП, включая пироксикам, могут привести к развитию интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности. Также сообщалось о развитии интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности после местного применения пироксикама. Причинно-следственная связь с местным применением пироксикама не была установлена, однако возможность появления побочного действия на фоне местного применения пироксикама не исключена.

Местное раздражение

Если в ходе применения препарата развилось местное раздражение, применение препарата должно быть прекращено, а также по мере необходимости назначена соответствующая терапия.

Не допускать попадания в глаза и на слизистые поверхности. Не следует наносить гель на поврежденные кожные покровы, в том числе открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

При наружном применении не выявлено влияния пироксикама на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,5 % и 1 %.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубах алюминиевых.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38