Инструкция по применению
Амелотекс Гель для наружного применения 1% 100 г

Характеристики



Форма выпуска: Гель
Страна: Россия
Производитель: Рафарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1%

Описание

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

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Состав на 1 г геля: _действующее вещество_: мелоксикам (в пересчете на 100 % вещество) — 0,01 г; _вспомогательные вещества_: этанол (спирт этиловый 95 %), метилпирролидон, трометамол, карбомер, масло неролиевое (померанца горького цветков масло), лаванды узколистной цветков масло, вода очищенная.

Форма выпуска

Гель

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 кинетическим 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

Симптоматическая терапия остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом. Посттравматический болевой синдром (травматические ушибы, вывихи, повреждения связок, мышц и сухожилий, разрывы мышц без нарушения целостности кожных покровов). Применяется для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Наружно. Не применять внутрь! 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. Длительность курса терапии определяется индивидуально, может варьировать в зависимости от места поражения и отмечаемого терапевтического эффекта и составляет не более 4 недель.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Для препаратов, представляющих собой НПВП для наружного применения, описаны следующие побочные эффекты. Со стороны кожных покровов: гиперемия, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение, фотосенсибилизация. 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 Амелотекс®, геля, передозировка при наружном применении маловероятна.

Взаимодействие с другими препаратами

Амелотекс®, 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 Амелотекс®, 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. Амелотекс®, 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 гиперчувствительностыо к НПВП в анамнезе. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить. В период лечения возможно развитие реакций фоточувствителы-юсти. Для уменьшения риска развития фотосенсибилизации больным следует избегать УФ-облучения и посещения солярия. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Амелотекс®, гель не оказывает влияния на управление транспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25гр.С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.