

**АМЕЛОТЕКС® (AMELOTEX)****гель**

MELOXICAM

зарегистрировано  
ФармФирма СОТЕКС ЗАО (Россия)  
произведено  
ФАРМПРОЕКТ АО (Россия)  
или ОЗОН ООО (Россия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ *Гель для наружного применения* прозрачный или почти прозрачный, желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, со специфическим запахом.

**100 г**

мелоксикам (в пересчете на 100% вещество)..... 1 г

*Вспомогательные вещества:* метилпириролидон – 15 г, этанол 95% – 25 г, карбомер – 0.9 г, трометамол – от 2 г до 3 г (до pH 7.5-8.9), масло цветков апельсина – 0.015 г, масло лаванды – 0.01 г, вода очищенная – до 100 г.

30 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

50 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** ЛП-002479 от 26.05.14**Код АТХ:** M02AA**Клинико-фармакологическая группа:**

НПВС для наружного применения

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Обладает обезболивающим, противовоспалительным действием.

Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на ЦОГ-1, участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку ЖКТ 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 т.ч. боли в суставах в покое и при движении. Способствует увеличению объема движений.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**

В *экспериментальных 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 в/м 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 метаболизму 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.

Применяется для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления; на прогрессирование заболевания не влияет.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Наружно. Не применять внутрь.

Полоску геля длиной около 4 см (2 г) наносят 2 раза/сут 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.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Для препаратов из группы НПВС 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 т.ч. не указанных выше, пациенту следует прекратить применение геля и сообщить лечащему врачу.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- повышенная чувствительность к мелоксикаму и другим компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВС).

С осторожностью следует применять препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения); активном желудочно-кишечном кровотечении; прогрессирующих заболеваниях почек; печеночной недостаточности тяжелой степени или активном заболевании печени; подтвержденной гиперкалиемии; воспалительных заболеваниях кишечника; нарушении коагуляции; хронической сердечной недостаточности; у пациентов пожилого возраста.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Необходим контроль врача при назначении геля Амелотекс® пациентам пожилого возраста с нарушениями функции почек, печени, хронической сердечной недостаточностью, пациентам с гастродуоденальными кровотечениями, язвами в стадии обострения или тяжелыми нарушениями свертываемости крови.

Амелотекс® гель рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и на 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 препарат пациентам с гиперчувствительностью к НПВС 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.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Амелотекс® гель не оказывает влияния на управление транспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля Амелотекс® передозировка при наружном применении маловероятна.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Амелотекс® гель не следует применять вместе с другими препаратами для наружного применения.

Не рекомендуется применять гель одновременно с другими НПВС.

При одновременном применении с другими лекарственными формами мелоксикама (таблетки, инъекции) суточная доза не должна превышать 15 мг.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Срок годности – 2 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается без рецепта.

**ФармФирма СОТЕКС ЗАО**  
141345 Московская обл.,  
Сергиево-Посадский муниципальный р-н,  
сельское поселение Березняковское,  
пос. Беликово, д. 11  
Тел./факс: (495) 956-29-30