Амелотекс (гель)



Код АТХ:

- M02AA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мелоксикам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

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

	100 г
мелоксикам	1 г

Вспомогательные вещества: метилпирролидон - 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.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС для наружного применения. 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 к применению:

— симптоматическая терапия остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом.

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

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Воспаление
- Остеоартрит
- Остеоартроз

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-кишечное 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.

Способ применения и дозы:

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.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при прогрессирующих заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности тяжелой степени или активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ameloteks_gel