

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Артрасикам, 30 мг/г + 100 мг/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мелоксикам + перца стручкового плодов настойка.

1 г крема содержит 30 мг мелоксикама и 100 мг перца стручкового плодов настойки.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем от светло-желтого до темно-желтого цвета. Допускается красновато-коричневатый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Артрасикам показан к применению у взрослых и подростков от 12 до 18 лет.

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата.

Ревматические поражения мягких тканей.

Болевой синдром: бурсит, тендинит, люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит, посттравматический болевой синдром (травматические ушибы, вывихи, растяжения связок, мышц и сухожилий, разрывы мышц без нарушения целостности кожных покровов), болезненность мышц и суставов, вызванных тяжелыми физическими нагрузками.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Слегка втирают полоску крема длиной от 1 до 5 см, кратность применения – 1-3 раза в сутки. Количество крема и частота применения могут варьировать в зависимости от площади нанесения и индивидуальной реакции на крем.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 12 лет не установлены (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно. Для усиления эффекта можно наложить сухую согревающую повязку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мелоксикаму, перца стручкового плодов настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст (до 12 лет);
- нарушения целостности кожных покровов и воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нарушении функций почек и печени, при выраженной патологии желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения), при выраженной патологии системы крови, в детском возрасте (от 12 до 18 лет).

Следует проконсультироваться с врачом перед совместным применением крема Артраксикам с другими нестероидными противовоспалительными средствами, а также при необходимости использования препарата более 10 суток.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата на поврежденную поверхность кожи, в глаза и на слизистые оболочки.

При попадании крема Артраксикам на данные участки следует удалить его с помощью ватного тампона, пропитанного вазелином или растительным маслом.

После использования препарата необходимо тщательно вымыть руки.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит диметилсульфоксид и пропиленгликоль, которые могут раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время нет данных о взаимодействии препарата Артраксикам, крем для наружного применения, с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возникающие нежелательные реакции зависят от индивидуальной чувствительности. Возможны аллергические реакции со стороны кожи (зуд, кожная сыпь), шелушение кожи, гиперемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата Артраксикам неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Артраксикам оказывает противовоспалительное, обезболивающее, противоотечное действие. Может вызвать легкую локальную гиперемию кожи, не оказывая при этом выраженного раздражающего действия на кожные покровы.

Артраксикам уменьшает боль в суставах (в том числе в суставах позвоночника) и в мышцах в покое и при движении, способствует увеличению объема движения суставов (в области нанесения крема). Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов.

Мелоксикам избирательно ингибирует циклооксигеназу 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает в очаге воспаления количество простагландинов (медиаторов боли и воспаления).

Настойка перца стручкового содержит капсаицин, обладающий раздражающим действием на чувствительные рецепторы кожи, что приводит к местному обезболивающему эффекту, к улучшению кровообращения в коже и подкожной клетчатке. Улучшение местного кровотока сопровождается усилением кровообращения в подлежащих тканях, что способствует удалению субстрата воспаления из патологического очага.

При совместном воздействии мелоксикам и капсаицин оказывают больший эффект за счет синергизма по сравнению с индивидуальным эффектом каждого из этих компонентов. Благодаря оптимальному сочетанию компонентов Артраксикам оказывает усиленный обезболивающий и противовоспалительный эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Кориандра масло

Лаванды масло

Парафин жидкий

Пропиленгликоль

Стеариновая кислота 50

Моноглицериды дистиллированные

Воск эмульсионный

Глицерол

Полосамер

Карбомер
Натрия гидроксид
Имидомочевина
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005603)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 мая 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Артраксикам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>