

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К.
«24» февраля 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТОКСАН
ARTOXAN

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Артоксан, Artoхан

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Теноксикам, Tenoxicam

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, слегка желтого цвета гель, однородный, со слабым запахом спирта.

СОСТАВ

1 г геля содержит

Активное вещество: теноксикам 10 мг.

Вспомогательные вещества: карбомер, этанол 96%, триэтаноламин, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Артоксан - нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения. Оказывает выраженное и длительное противовоспалительное и анальгезирующее действие. Механизм действия связан с неселективным угнетением ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушением метаболизма арахидоновой кислоты и подавлением биосинтеза простагландинов в очаге воспаления.

Противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением проницаемости капилляров (ограничивает экссудацию), стабилизацией лизосомальных мембран (препятствует выходу ферментов лизосом, вызывающих повреждение тканей), угнетением синтеза или инактивацией медиаторов воспаления (простагландинов, гистамина, брадикинина, лимфокинов, факторов комплемента). Теноксикам уменьшает количество свободных радикалов в очаге воспаления, угнетает хемотаксис и фагоцитоз. Тормозит пролиферативную фазу воспаления, уменьшает поствоспалительное склерозирование тканей; оказывает хондропротекторное действие.

Препарат купирует или снижает интенсивность болевого синдрома любой этиологии, уменьшает утреннюю скованность, увеличивает подвижность пораженных суставов. При продолжительном применении оказывает десенсибилизирующее действие. Особенностью теноксикама является продолжительное действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Имеет длительный период полувыведения – 60-75 часов. Легко проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в синовиальную жидкость. Количество резорбирующегося через кожу теноксикама пропорционально площади, на которую он наносится, а также зависит от суммарной дозы препарата и степени гидратации кожи. Метаболизм осуществляется главным образом путем гидроксилирования. Основная часть метаболитов выводится в виде неактивных метаболитов с мочой, остальная часть – с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артоксан гель предназначен для лечения болевого синдрома, связанного с заболеваниями мышц и суставов такими как:

- ревматоидный артрит, остеоартроз, радикулиты, люмбаго, ишиас;
- ревматические заболевания мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей и т.п.);
- посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов (вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Артоксан гель применяют наружно 1-2 раза в сутки. Полоску геля длиной примерно 2-5 см (1-2 г геля) наносят на кожу и слегка втирают.

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии. Через 2 недели применения препарата следует проконсультироваться с врачом о целесообразности продолжения терапии. Препарат не следует применять более 14 дней подряд при поражении мягких тканей или ревматическом заболевании мягких тканей и более 21 дня – в случае боли, обусловленной артритом (если врач не назначил иной схемы лечения). Если в течение 7 дней не отмечена положительная клиническая динамика или состояние ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС;
- нарушение целостности кожных покровов;
- III триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Артоксан в форме геля редко вызывает нежелательные реакции.

Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, такие как астма, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек:

неблагоприятные кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна - реакция фоточувствительности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Артоксан гель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

В редких случаях при приеме НПВС могут наблюдаться серьезные кожные реакции, иногда жизнеугрожающие, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Необходимо предупреждать пациентов о признаках и симптомах этих нежелательных реакций, проводить наблюдения на предмет выявления нежелательных реакций со стороны кожных покровов. Риск возникновения подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения: в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. Следует прекратить применение препарата **Артоксан** при первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности.

Артоксан с осторожностью назначают при печеночной порфирии (в стадии обострения), эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, панкреатите, тяжелых нарушениях функции печени и почек, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, заболеваниях соединительной ткани. У пациентов пожилого возраста возрастает риск развития нежелательных реакций.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Артоксан не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Артоксан гель не рекомендуется для применения у беременных и кормящих женщин ввиду отсутствия достаточных данных по применению у этой категории пациентов.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Препарат не применяют у детей в возрасте до 12 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вероятность возникновения взаимодействий незначительна, поскольку системная абсорбция теноксикама при наружном применении невелика. С осторожностью следует применять препарат совместно с другими НПВП. **Артоксан** гель не следует применять совместно с местными косметическими средствами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь препарат может вызвать побочные эффекты, характерные для пероральных форм теноксикама. В случае возникновения системных побочных эффектов рекомендовано промывание желудка и прием адсорбента. Лечение симптоматическое.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель по 45 г в алюминиевой тубе.

1 алюминиевая туба вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВЕДЕНО

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», ТУРЦИЯ

(15 Temmuz Mah. Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар / Стамбул)

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.”, TURKEY

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика г.Бишкек, ул Суванбердиева 102

ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230