

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

REUMADOR®  
РЕУМАДОР

1.Търговско име на лекарствения продукт  
REUMADOR®  
РЕУМАДОР

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11054/29.06.05

675/31.05.05 *Мисир*

### 2.Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Piroxicam 0,005 g в 1 g гел.

### 3.Лекарствена форма

Гел

Външен вид: прозрачен гел със светло жълт цвят, дължащ се на лекарственото вещество.

### 4. Клинични данни

#### 4.1.Показания

Лекарственият продукт е предназначен за локално лечение на протичащи с болка възпалителни заболявания на мускулно-скелетната система – тендинит, тендовагинит, синовит, възпаления на фасциите и ставните връзки, бурсит; болезнен синдром на неподвижно рамо; както и за лечение на посттравматични навяхвания, изкълчвания и контузии и постоперативни промени на двигателния апарат.

Прилага се и като допълнително средство в комплексната терапия на остър и хроничен ревматоиден артрит, остеоартрит, остеоартроза, алкилозирац спондилит, псориагричен артрит, подагрозен артрит, дегенеративни ставни заболявания, болка в шията, гърба или кръста от различен произход.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Reumador гел обикновено се нанася по 1 g (съответстващ на 5 mg пироксикам) 3-4 пъти дневно или 2-4 g (с размер колкото орех), в зависимост от големината на болния участък. Интервалът между отделните дози не трябва да бъде по-кратък от 4 часа.

#### 4.3.Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества, към нестероидни противоревматични средства или ацетилсалицилова киселина.

Reumador гел не трябва да се прилага през третия триместър от бременността.

Да не се прилага при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност.

Не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст.

#### 4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациенти с астма, алергичен ринит, хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на белите дробове са по-чувствителни към нестероидните



противовъзпалителни средства и понякога реагират с пристъпи на астма, локален мукокутанен едем или уртикария.

Да се избягва контакт с очите, лигавиците и открити рани, а също и с участъци, засегнати от дерматит. При поява на локално раздразнение лечението трябва да се прекрати.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При локално приложение досега не са наблюдавани.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността на лекарствения продукт при употреба по време на бременност и кърмене все още не е доказана. При експериментални изследвания бяха доказани, подобно на други нестероидни противовъзпалителни средства, риск от затруднено раждане, закъсняло (пресрочено) раждане и предварително затваряне на ductus arteriosus. Поради резорбция в системното кръвообращение, пироксикам се екскретира в кърмата. Не се препоръчва приложението на Reumador гел по време на бременност и кърмене поради липсата на достатъчно опит.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При приложението на Reumador гел не е установено неблагоприятно повлияване на способността за шофиране, работа с машини, работа на голяма височина и други дейности изискващи повишено внимание.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Локални реакции: В изключителни случаи може да се наблюдава контактен дерматит с обрив, сърбеж, зачервяване или парене на кожата.

Системни реакции: В изключителни случаи, главно след приложение на лекарствения продукт върху големи участъци от тялото, не са изключени нежелани лекарствени реакции в областта на гастро-интестиналния тракт или симптоми на свръхчувствителност (астматични пристъпи, ангиоедем и др.).

#### **4.9. Предозиране**

При локално приложение на пироксикам предозиране не е наблюдавано.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група:

нестероидно противовъзпалително средство.

АТС код:

M02AA07

Механизъм на действие:

Пироксикам принадлежи към неселективните инхибитори на циклооксигеназата (COX), като инхибира както COX-1, така и COX-2.

Инхибирането на синтезата на простаноиди вероятно е причина за



противовъзпалителното и друго действие на пироксикам. Пироксикам значително инхибира циклооксигенезата *in vitro* и *in vivo* и по този начин синтезата на простагландини, простаглицин и тромбоксан. При употреба на пироксикам се наблюдава *in vivo* нееднократно намаляване на простаглицините в уреята, лигавицата на стомашната стена и синовиалната течност. При експерименти върху опитни животни са наблюдавани и други механизми, като дисмутация на някои свободни радикали, получени от молекулярен кислород, въздействие върху разтворимите медиатори на възпалението, намаляване пропускливостта на лизозомната мембрана, увеличаване на цикличната АМФ и инхибиране на тромбоцитната агрегация.

Пироксикам инхибира също така втората фаза на тромбоцитната агрегация. Редукцията на хемотаксиса, образуването на прекисите, протеазите и въздействието върху синтеза на макромолекули от съединителната тъкан са причинени от влиянието върху полиморфоядрената активност.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Приложеният локално пироксикам прониква много добре през кожата в подкожните тъкани, фасцията, сухожилията, ставните капсули и синовиалната течност. Ефективна концентрация в засегнатата тъкан се постига след 20 min, а концентрацията в системното кръвообращение е много ниска (резорбираното количество представлява 5% от концентрацията при пациенти, които приемат същата доза перорално).

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

При експериментални проучвания с използване на неспецифични тест-системи не е установен мутагенен ефект на пироксикам.

При експериментални изследвания Reumador гел е сравняван с плацебо и вазелин по отношение на кожно дразнене. Резултатите от 4-дневно приложение върху кожата на зайци показват липса на локално дразнене при употреба на Реумадор гел.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество
Ethanol 96%	0.1600 g
Glycerol	0.0500 g
Benzyl Alcohol	0.0100 g
Macrogol 400	0.1200 g
Carbomer 980	0.0100 g
Trolamine	0.0240 g
Purified water	0.6210 g

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.



### **6.3. Срок на годност**

4 години

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 1 месец.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C в добре затворена опаковка. Да се пази от светлина. Да не се замразява.

### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба с мембрана и капачка, заедно с указание за употреба, в картонена кутия.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Лекарственият продукт е предназначен за локално приложение.

### **7.Име и адрес на притежателя на разрешеното за употреба**

Zentiva a.s.

Hlohovec, Slovak Republic

### **8.Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

9900311

### **9.Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

07.10.1999

Дата на последна редакция на текста: 250405

