

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**АРТРОЗАН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Артрозан®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** мелоксикам

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:* мелоксикам – 7,5 мг или 15,0 мг;

*Вспомогательные вещества:*

для дозировки 7,5 мг: крахмал картофельный – 64,5 мг, лактозы моногидрат – 100,0 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) – 3,2 мг, натрия цитрат – 18,8 мг, магния стеарат – 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 4,0 мг;

для дозировки 15,0 мг: крахмал картофельный – 94,5 мг, лактозы моногидрат – 150,0 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) – 4,5 мг, натрия цитрат – 27,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 6,0 мг.

**Описание**

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Допускается незначительная мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат

**Код АТХ:** M01AC06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат Артрозан® является нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления.

Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов - известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках.

Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2

обеспечивает терапевтические действия НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть ответственно за побочные действия со стороны желудка и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, таких как *in vitro* и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама показана при применении в качестве тест-системы цельной человеческой крови *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E<sub>2</sub>, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы. В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90%) после приема внутрь. После однократного применения мелоксикама максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) достигается в течение 5-6 часов. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание препарата. При применении препарата внутрь (в дозах 7,5 и 15 мг) концентрации мелоксикама пропорциональны дозам. Равновесное состояние фармакокинетики достигается в течение 3-5 дней лечения. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями мелоксикама после его приема один раз в день относительно не велик и составляет при применении дозы 7,5 мг – 0,4-1,0 мкг/мл, а при применении дозы 15 мг – 0,8-2,0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения минимальной концентрации  $C_{min}$  и  $C_{max}$  в период равновесного состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон.  $C_{max}$  в период равновесного состояния фармакокинетики достигается через 5-6 часов после приема внутрь.

#### *Распределение*

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет 50% максимальной концентрации в плазме. Объем распределения после многократного приема мелоксикама внутрь (в дозах от 7,5 мг до 15 мг) составляет в среднем 16 л, с коэффициентом вариации от 11 до 32%.

### *Биотрансформация*

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3A4. В образовании двух других метаболитов, (составляющих, соответственно, 16 % и 4 % от величины дозы препарата), принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, варьирует.

### *Элиминация*

Выводится в равной пропорции через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизменном виде через кишечник выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде мелоксикам обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама варьирует от 13 до 25 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама.

### *Недостаточность функции печени и/или почек*

Недостаточность функции печени, а также слабо выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы крови у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

### *Лица пожилого возраста*

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения AUC (площадь под кривой концентрации-время) и длительный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

### *Дети*

$C_{\max}$  (-34%) и  $AUC_{0-\infty}$  (-28%) были ниже у детей младшего возраста (2-6 лет) по сравнению с более старшей возрастной группой (7-14 лет), а клиренс препарата (с поправкой на массу тела) у младших детей был более высоким. Ретроспективное сравнение с взрослыми показало, что концентрация мелоксикама в плазме крови у детей старшего возраста и взрослых сходны.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение:

- остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидный артрит;
- анкилозирующий спондилит;
- ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела  $\geq 60$  кг);
- другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, такие как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающиеся болью.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к мелоксикаму или к любому из вспомогательных веществ;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек;

- активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

### **С осторожностью**

- заболевания ЖКТ в анамнезе (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания печени);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральные глюкокортикостероиды (ГКС), антикоагулянты (в том числе варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- заболевания периферических артерий;
- пожилой возраст;
- длительное применение НПВП;
- курение;
- частое употребление алкоголя.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение мелоксикама противопоказано во время беременности.

### *Период грудного вскармливания*

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение мелоксикама в период грудного вскармливания противопоказано.

### *Фертильность*

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландинов мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется его применение у женщин, планирующих беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема мелоксикама.

### **Способ применения и дозы**

Общую суточную дозу следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Недостаточно информации представлено о влиянии смешивания измельченных таблеток с пищей или жидкостью.

#### *Рекомендуемый режим дозирования:*

- Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.
- Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.
- Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.
- Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки.

#### *Особые группы пациентов*

Увеличение дозы препарата выше рекомендуемой суточной дозы не приводит к повышению его эффективности. Доступные дозировки препарата Артрозан<sup>®</sup>, таблетки, пне позволяют принимать препарат пациентам с массой тела менее 60 кг.

Эффективность и безопасность препарата Артрозан<sup>®</sup> у детей младше 12 лет, по показаниям, отличным от ювенильного ревматоидного артрита, не изучена. У пациентов с повышенным риском нежелательных реакций (НР) (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

#### *Общие рекомендации*

Так как потенциальный риск НР зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать минимально возможные низкие дозы и длительность применения.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.

#### *Комбинированное применение*

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Общая суточная доза препарата Артрозан<sup>®</sup>, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

#### **Побочное действие**

Ниже описаны НР, связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная.

НР, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом мелоксикама расценивалась как возможная, отмечены знаком \*.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения НР используются следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), не установлено.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто: анемия.

Редко: изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто: другие реакции гиперчувствительности немедленного типа\*.

Не установлено: анафилактический шок\*, анафилактоидные реакции\*.

#### *Психические нарушения*

Часто: изменение настроения\*.

Не установлено: спутанность сознания\*, дезориентация\*.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, сонливость.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: конъюнктивит\*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения\*.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Нечасто: вертиго.

Редко: шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца*

Редко: сердцебиение.

*Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто: повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота.

Нечасто: скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит\*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка.

Редко: гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит.

Очень редко: перфорация желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто: транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина).

Очень редко: гепатит\*.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: ангионевротический отек\*, зуд, кожная сыпь.

Редко: токсический эпидермальный некролиз\*, синдром Стивенса-Джонсона\*, крапивница.

Очень редко: буллезный дерматит\*, многоформная эритема\*.

Не установлено: фотосенсибилизация.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Нечасто: изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи\*.

Очень редко: острая почечная недостаточность\*.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

Нечасто: поздняя овуляция\*.

Не установлено: бесплодие у женщин\*.



Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Учитывая, что показание ювенильный ревматоидный артрит относится только к определенной группе детей весом более 60 кг, ожидается, что профиль безопасности препарата будет таким же как у взрослых. Профиль безопасности, наблюдаемый в соответствующих клинических исследованиях с участием детей, а также пострегистрационных исследованиях, не показал существенных различий в профилях безопасности с таковыми у взрослых.

### **Передозировка**

*Симптомы:* нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение в желудочно-кишечном тракте, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

*Лечение:* специфических антидотов и антагонистов нет. При передозировке препарата - промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Другие ингибиторы синтеза простагландинов, включая ГКС и салицилаты*

Одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется.

*Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства*

Одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

*Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина*

Одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

*Препараты лития*

НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения препаратов лития рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития.

*Метотрексат*

НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего.

*Контрацепция*

Есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

*Диуретики*

Применение НПВП в случае обезвоживания пациента сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

*Гипотензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики)*

НПВП снижают эффект гипотензивных средств вследствие ингибирования синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами. Антагонисты ангиотензин-II рецепторов также, как и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что, тем самым, может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению. НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

### *Пеметрексед*

При одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема препарата. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения НР со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно пеметрекседом не рекомендуется.

При применении совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP2C9, которые привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида должны тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии.

При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

### **Особые указания**

Пациенты с заболеваниями ЖКТ должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения препарат Артрозан® необходимо отменить.

Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличии нарастающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении препарата Артрозан® могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание

пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата Артрозан®.

Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, ХСН, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При применении препарата Артрозан® (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не

уменьшаются со временем, препарат Артрозан® следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП, препарат Артрозан® может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. Пациентам соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 7,5 мг, 15 мг.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

**Производитель**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства",

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

