

Инструкция по применению

Состав

Мелоксикам 15 мг
Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрата дигидрат, повидон (поливинилпирролидон), натрия карбоксиметилкрахмал (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

Мелоксикам 7.5 мг
Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрата дигидрат, повидон (поливинилпирролидон), натрия карбоксиметилкрахмал (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки

Описание

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской, с риской с одной стороны; допускается наличие мраморности и незначительных вкраплений.

Действие

Мелоксикам — нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающего участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность мелоксикама — 89%.

Одновременный прием пищи не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь в дозах 7.5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам.

Равновесная концентрация достигается в течение 3-5 дней. При длительном применении препарата (более 1 года), концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения равновесного состояния. Связывание с белками плазмы составляет 99%. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 7.5 мг 0.4-1 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг — 0.8-2 мкг/мл. Мелоксикам проникает через

гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% Стах препарата в плазме. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных. Основной метаболит, 5'-карбокси-мелоксикам (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 CYP 2C9, 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, индивидуально варьирует. Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С калом в неизмененном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. T_{1/2} мелоксикама составляет 15-20 ч.

Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. V_d низкий и составляет в среднем 11 л.

Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартроза, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева) и других воспалительных и дегенеративных заболеваний, сопровождающихся болевым синдромом.

Противопоказания

Анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты — риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, астма (бронхиальная)); — эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; — воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); — цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения; — в период после проведения аортокоронарного шунтирования; — декомпенсированная сердечная недостаточность; — выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени; — выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия; — беременность; — период грудного вскармливания; — детский возраст до 15 лет; — повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата. С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин. Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекций *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: —

антикоагулянты (например, варфарин); — антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); — пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон); — селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Применение у детей

Противопоказан детям до 15 лет.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: более 1% - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; 0.1-1% - преходящее повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит; менее 0.1% - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит. Со стороны органов кроветворения: более 1% - анемия; 0.1-1% - изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны кожных покровов: более 1% - зуд, кожная сыпь; 0.1-1% крапивница; менее 0.1% - фотосенсибилизация, буллезные высыпания, мультиформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны дыхательной системы: менее 0.1% - бронхоспазм. Со стороны нервной системы: более 1% - головокружение, головная боль; 0.1-1% - вертиго, шум в ушах, сонливость; менее 0.1% - спутанность сознания, дезориентация, эмоциональная лабильность. Со стороны сердечно-сосудистой системы: более 1% - периферические отеки; 0.1-1% - повышение АД, сердцебиение, приливы крови к коже лица. Со стороны мочевыделительной системы: 0.1-1% - гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови; менее 0.1% - острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена — интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия. Со стороны органов чувств: менее 0.1% - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения. Аллергические реакции: менее 0.1% - ангионевротический отек, анафилактикоидные/ анафилактические реакции.

Взаимодействие

При одновременном применении с другими НПВС (а также с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ. При одновременном применении с гипотензивными препаратами возможно снижение эффективности действия последних. При одновременном применении с препаратами лития возможно развитие кумуляции лития и увеличения его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови). При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего

анализа крови). При одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином возрастает риск развития почечной недостаточности. При одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних. При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови). При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, усиливается его выведение через ЖКТ.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды 1 раз/сут. Рекомендуемый режим дозирования: Ревматоидный артрит: 15 мг/сут. После достижения терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут. Остеоартроз: 7.5 мг/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 15 мг/сут.

Анкилозирующий спондилоартрит: 15 мг/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг. У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7.5 мг/сут.

Передозировка

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

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Колестирамин ускоряет выведение препарата из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ — малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных заболеваний ЖКТ. Следует соблюдать осторожность и контролировать показатели функции почек при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточного кровообращения, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств. У пациентов с почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 25 мл/мин не требуется коррекции режима дозирования. У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата не должна превышать 7.5 мг/сут. Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости. Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) необходимо прекратить прием препарата

и обратиться к врачу. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Применение препарата может вызвать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости.

Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.