Состав

действующее вещество: meloxicam;

1 таблетка содержит мелоксикама 15 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая натрия; лактоза моногидрат, кросповидон; повидон К30; кремния диоксид коллоидный магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые плоские таблетки светло-желтого цвета с гравировкой «LOX 15» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Оксикамы. Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Мелоксикам - НПВП (НПВС) из группы оксикамов с противовоспалительными, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Мелоксикам проявил высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Как и для других НПВП, его точный механизм действия остается неизвестным. Однако есть общий механизм действия для всех НПВС (включая мелоксикам): угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

При пероральном применении в терапевтических дозах мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику.

Абсорбция

Мелоксикам почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. Биодоступность при пероральном применении составляет 90%. Одновременный прием пищи или применения неорганических антацидов не влияет на его абсорбцию.

После однократного приема мелоксикама высокий уровень в плазме крови достигается через 5-6 часов. После повторного приема состояние равновесия достигается через 3-5 дней от начала приема.

В случае приема внутрь 15 мг мелоксикама 1 раз в сутки в стационарном режиме концентрация в плазме крови достигает 0,8-2,0 мг / л (15 мг) (C min-Cmax).

Распределение

Мелоксикам имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином (99%). Мелоксикам попадает в синовиальной жидкости. При этом концентрация в ней равна половине концентрации в плазме крови.

Объем распределения после многократного применения пероральных доз составляет в среднем 16 л и показывает индивидуальные отклонения в пределах 11-32%.

Метаболизм

Мелоксикам метаболизируется ферментами печени. В моче идентифицируют 4 различные неактивные метаболиты мелоксикама. Основной метаболит 5'-карбоксимелоксикам (60%) образуется путем окисления промежуточных метаболитов 5'-гидроксиметилмелоксикама. Количество неизмененного выделенного 5'-гидроксиметилмелоксикама составляет 9%. В условиях in vitro установлено, что начальный этап этого преобразования осуществляется главным образом через CYP2C9 при незначительном участии CYP 3A4. Образование двух других метаболитов (16% и 4% дозы) связано с действием пероксидазы.

Вывод

Мелоксикам выводится в форме метаболитов, в равных частях с мочой и калом. В моче мелоксикам оказывается в незначительных количествах («следы»). Период полувыведения составляет 13-25 часов. Общий клиренс - в среднем 7-12 мл / мин.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Средний клиренс плазмы в равновесном состоянии у пациентов пожилого возраста был несколько ниже, чем у молодых добровольцев.

Пациенты с печеночной / почечной недостаточностью

Печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени существенно не влияют на фармакокинетику мелоксикама. При терминальной стадии почечной недостаточности увеличение объема распределения может приводить к увеличению концентрации свободного мелоксикама, поэтому не следует превышать ежедневную дозу 7,5 мг (применять другие лекарственные формы мелоксикама с соответствующим дозировкой).

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза. Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим компонентам препарата или к активным веществам с подобным действием, таких как нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), ацетилсалициловая кислота;
- наличие в анамнезе симптомов повышенной чувствительности (включая симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек, крапивницу) к ацетилсалициловой кислоте и к НПВП;
- рецидивирующая язвенная болезнь / кровотечения в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизоды язвенной болезни или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярная кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови;
- тяжелая сердечная, печеночная, почечная недостаточность (без применения диализа);
- лечение ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ боли при коронарном шунтировании (КШ);
- III триместре беременности;
- возраст до 16 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию проводили только с участием взрослых.

Фармакодинамические взаимодействия

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы, которые могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА) II, НПВС, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарин, циклоспорин, такролимус и триметоприм - повышение риска развития гиперкалиемии. Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы.

Другие НПВС и ацетилсалициловая кислота - возможно усиление токсичности НПВП. Одновременное применение с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах ≥500 мг за один прием или ≥3 г суточной дозы не рекомендуется.

Кортикостероиды (например глюкокортикоиды) - возможно повышение риска кровотечения или появления язв в пищеварительном тракте. Одновременное применение этих средств следует осуществлять с осторожностью.

Антикоагулянты или гепарин - значительное повышение риска кровотечения вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»). Одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах (см. Раздел «Особенности применения») не рекомендуется. В других случаях (например, в профилактических дозах) применение гепарина требуется осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать данной комбинации.

Тромболитические и антиагрегационные лекарственные средства - возможно повышение риска кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) - возможно повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и АРА II - НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например у пациентов с дегидратацией или пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или АРА II и лекарственных средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность , что обычно является обратимой. Одновременное применение этих средств следует осуществлять с

осторожностью. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем (см. Раздел «Особенности применения»).

Другие антигипертензивные лекарственные средства (например бета-адреноблокаторы) - возможно снижение антигипертензивного эффекта (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциневрина (например циклоспорин, такролимус) - возможно усиление нефротоксичности (вследствие медиации эффектов почечных простагландинов). В случае одновременного применения этих средств рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферасирокс - возможно повышение риска желудочно-кишечных побочных реакций. Одновременное применение этих средств следует осуществлять с осторожностью.

Фармакокинетические взаимодействия

Литий - сообщалось, что НПВП повышают уровень концентрации лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которая может достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется (см. Раздел «Особенности применения»). В случае необходимости применения такой комбинации следует тщательно контролировать уровень лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения.

Метотрексат - НПВС могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг / неделю) (см. Раздел «Особенности применения») не рекомендуется. Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые принимают низкую дозу метотрексата, в частности у пациентов с нарушенной функцией почек. В случае необходимости применения такой комбинации следует контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, если прием НПВС и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг / нед) не претерпела воздействия при одновременном применении мелоксикама, считается, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. Информацию, приведенную выше) (см. Раздел

«Побочные реакции»).

Пеметрексед - возможно уменьшение элиминации пеметрекседа и увеличение частоты возникновения побочных реакций связанных с пеметрекседом. Пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥80 мл / мин) одновременное применение такой комбинации (мелоксикам в дозе 15 мг) следует осуществлять с осторожностью. Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 45 до 79 мл / мин), прием мелоксикама следует приостановить на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и на 2 дня после введения. В случае необходимости применения такой комбинации пациентов следует тщательно контролировать, особенно в отношении появления миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл / мин) одновременное применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

Холестирамин - возможное ускорение вывода мелоксикама (вследствие нарушения внутрипеченочного циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до 13 ± 3 часов). Это взаимодействие является клинически значимым.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином.

Особенности применения

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля заболевания.

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать. В случае недостаточного терапевтического эффекта также не следует применять дополнительно НПВС, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не применять для лечения пациентов, нуждающихся облегчения острой боли.

В случае отсутствия улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Мелоксикам не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении ГКС недостаточности.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и / или пептической язвой в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно проявлять внимание к возможного проявления рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Фармакологическое действие мелоксикама по уменьшению лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемому неинфекционном болевом состоянии.

Влияние на пищеварительный тракт

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся совместного применения низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски (см. Информацию, приведенную ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с желудочно-кишечным токсичностью в анамнезе, особенно у пациентов пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. Раздел «Побочные реакции»).

Пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥500 мг за один прием или ≥3 г суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы следует прекратить применение препарата.

Влияние на печень

До 15% пациентов, принимающих НПВП (включая мелоксикам), могут иметь повышение уровня одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышение АЛТ или АСТ (примерно в 3 и более раз выше нормы) наблюдались у 1% пациентов во время клинических испытаний с НПВС. Дополнительно сообщалось о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, некоторые из них с летальным исходом.

Пациентов с симптомами или подозрением на печеночную дисфункцию или у которых наблюдались отклонения печеночных тестов, нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии препаратом. Если клинические признаки и симптомы сопоставляются с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и другие), то применение препарата следует прекратить.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Пациенты с артериальной гипертензией и / или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

Пациентам с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение артериального давления в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и / или цереброваскулярные

заболевания следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного анализа. Подобный анализ необходим в начале длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

НПВС могут увеличить риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут иметь летальный исход. Увеличение риска связано с длительностью применения. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний могут иметь повышенный риск.

Воздействие на кожу

При применении мелоксикама сообщали об опасных для жизни тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз существует в течение первых недель лечения.

Пациентов следует проинформовуваты о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями кожи. Если у пациента присутствуют симптомы или признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например, кожная сыпь, прогрессирующее часто с пузырьками или поражением слизистой оболочки), следует прекратить лечение препаратом. Важно как можно быстрее диагностировать и прекратить применение любых препаратов, которые могут вызвать тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. С этим связан лучший прогноз при тяжелых поражениях кожи. Если у пациента обнаружили синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании мелоксикама, его применение нельзя восстанавливать в любое время в будущем.

Анафилактические реакции

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на мелоксикам. Препарат не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный

симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, в которых сообщалось о риниты с или без назальных полипов или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактоидной реакции.

Влияние на функцию печени и почек

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз и билирубина в плазме крови или других показателей функции печени, как и повышение креатинина в плазме крови и азота мочевины крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений применение препарата следует прекратить и провести контрольные тесты.

Влияние на почки

НПВС путем угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым.

В редких случаях НПВС могут приводить к интерстициальных нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома.

В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска: пожилой возраст; одновременное применение с ингибиторами АПФ, АРА ИИ, Сартана, диуретиками; гиповолемия (любого генеза); застойная сердечная недостаточность почечная недостаточность нефротический синдром люпус-нефропатия; тяжелая степень печеночной дисфункции (плазменный альбумин <25 г / л или ≥10 г / л по классификации Чайлд-Пью).

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг (применять другие лекарственные формы мелоксикама с вилповидним дозировкой). Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина 25 мл / мин).

Влияние на водно-электролитный баланс

НПВС могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств. В связи с этим в чувствительных пациентов могут ускоряться или обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Также возможно развитие гиперкалиемии, которой может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию. В таких случаях нужно регулярно контролировать уровень калия в плазме крови.

Гематологические реакции

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая мелоксикам. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопической или полностью описанным влиянием на эритропоэз. При длительном применении препарата следует контролировать гемоглобин или гемокрит, если имеющиеся симптомы и признаки анемии.

НПВС тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения в некоторых пациентов. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. Во время применения препарата следует тщательно контролировать состояние пациентов, у которых возможны побочные воздействия по изменениям в функции тромбоцитов, в частности расстройства свертываемости крови, или пациентов, получающих антикоагулянты.

Комбинация с пеметрекседом

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить крайней мере на 5 суток до введения пеметрекседа, в день введения и минимум на 2 дня после введения (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») .

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, нуждающиеся в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, препарат применять с осторожностью пациентам

пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют высокую частоту возникновения побочных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Пациенты с имеющейся астмой

Пациенты с астмой могут иметь аспирин-чувствительной астмой. Применение ацетилсалициловой кислоты (аспирина) у таких пациентов ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП препарат не следует применять пациентам, чувствительным к ацетилсалициловой кислоте, и следует с осторожностью применять пациентам с имеющейся астмой.

Пациенты с непереносимостью лактозы

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на фертильность

Применение мелоксикама может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Женщинам, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема препарата (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специальных исследований по влиянию мелоксикама на способность управлять автомобилем или работать с механизмами нет. Однако на основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам не влияет или оказывает незначительное влияние на указанную деятельность. Однако пациентам, у которых наблюдались нарушения функции зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Период беременности

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и / или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша и развития пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличился с менее чем 1% до около 1,5%. Считается, что этот риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Во время I и II триместра беременности препарат не следует применять, за исключением крайней необходимости. Если женщина пытается забеременеть или в течение I и II триместра беременности применяет мелоксикам, дозировка и продолжительность лечения должны быть малейшими.

В ходе III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, может развиться в почечную недостаточность с олигогидроамнион;

возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягивание родов.

Поэтому препарат противопоказан в III триместре беременности.

Период кормления грудью

Хотя конкретных данных по мелоксикама нет, о НПВС известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение препарата женщинам в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому

для женщин, планирующих беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения.

Суточную дозу следует применять за 1 раз, запивая стаканом воды или другой жидкости, во время приема пищи.

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом облегчении и его ответ на лечение.

Остеоартроз

Препарат применять в дозе 7,5 мг в сутки (применять другие лекарственные формы мелоксикама с соответствующим дозировкой). В случае необходимости дозу можно увеличить до 15 мг (1 таблетка) в сутки.

Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит.

Препарат применять в дозе 15 мг (1 таблетка) в сутки. В зависимости от терапевтического эффекта дозу можно уменьшить до 7,5 мг в сутки (применять другие лекарственные формы мелоксикама с соответствующим дозировкой).

Превышать рекомендованные дозы препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций

Рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг / сут (применять другие лекарственные формы мелоксикама с соответствующим дозировкой). Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций следует начинать лечение с 7,5 мг / сут (применять другие лекарственные формы мелоксикама с соответствующим дозировкой).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с легкой и средней степенью нарушения функции почек (а именно - пациентам с клиренсом креатинина 25 мл / мин) снижение дозы не требуется.

Применение препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано. Для пациентов, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг / сут (применять другие лекарственные формы мелоксикама с соответствующим дозировкой).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легкой и средней степенью нарушения функции печени снижение дозы не требуется. Применение препарата пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 16 лет.

Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются сонливостью, летаргией, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетение дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановки сердца. Сообщалось о анафилактоидные реакции при терапевтическом применении НПВП, которые также могут наблюдаться при передозировке.
лечение
В случае передозировки следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Исследования показали ускорение вывода мелоксикама путем приема 4 г колестирамина 3 раза в сутки.

Побочные реакции

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта) (см. Раздел «Особенности применения»).

Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность наблюдались при лечении НПВС.

Большинство побочных реакций, наблюдаемых желудочно-кишечного происхождения. Может наблюдаться язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальная, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). После применения наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения»). С меньшей частотой наблюдался гастрит.

Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см раздел «Особенности применения»).

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 <1/10); нечасто (≥ 1/1000 <1/100); редко (≥ 1/10000 <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

нечасто - анемия редко - отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения.

Сообщалось очень редко о случаях агранулоцитоза (см. Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции).

Со стороны иммунной системы:

нечасто - аллергические реакции (кроме анафилактических или анафилактоидных) неизвестно - анафилактические / анафилактоидные реакции, включая шок.

Со стороны психики:

редко - изменение настроения, кошмарные сновидения; неизвестно - спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения:

редко - нарушение функции зрения, нечеткость зрения, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:

нечасто - вертиго; редко - звон в ушах.

Со стороны сердца:

редко - сердцебиение.

В связи с приемом НПВС также сообщали о сердечной недостаточности.

Со стороны сосудистой системы:

нечасто - повышение артериального давления (см. раздел «Особенности применения»), приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко - астма у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП неизвестно - инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта:

очень часто - гастроинтестинальные нарушения, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея нечасто - скрытая или макроскопическая желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка; редко - колит, гастродуоденальная язва, эзофагит очень редко - желудочно-кишечное перфорация; неизвестно - панкреатит.

Язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны пищеварительной системы:

нечасто - нарушение показателей функции печени (например повышение уровня трансаминаз или билирубина) очень редко - гепатит неизвестно - желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - ангионевротический отек, зуд, сыпь, редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница очень редко - буллезный дерматит, мультиформная эритема неизвестно - фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы:

нечасто - задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и

другие виды взаимодействий»), нарушения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и / или мочевины в плазме крови) очень редко - острая почечная недостаточность, в частности у пациентов группы повышенного риска (см. раздел «Особенности применения»); неизвестно - инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

неизвестно - артралгия, боль в спине, признаки и симптомы, связанные с суставами.

Общие нарушения:

нечасто - отеки, включая отеки нижних конечностей; неизвестно - гриппоподобные симптомы.

Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, получавших мелоксикам и другими потенциально миелотоксические лекарственные средства (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции, которые ранее не наблюдались при применении мелоксикама, но характерны для других препаратов этой фармакотерапевтической группы

Органическое почечное поражения, что, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности Сообщалось об очень редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. Раздел «Особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

УОРЛД Медицина ИЛАЧ САН. ВЕ ТиДжей. А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ / Стамбул, Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.