Состав

действующее вещество: meloxicam;

1 суппозиторий содержит мелоксикама в пересчете на 100% сухое вещество 15 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир, масло касторовое полиетоксильована гидрогенизированное.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: гладкие суппозитории желтовато-зеленого цвета. На продольном разрезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Мелоксикам - это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса энолиевой кислоты, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Мелоксикам демонстрирует высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Общий механизм перечисленных эффектов может заключаться в способности мелоксикама ингибировать биосинтез простагландинов - медиаторов воспаления.

Безопасный механизм действия мелоксикама связано с селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с ЦОГ-1 (ЦОГ-1). Терапевтический эффект НПВП связан с ингибированием синтеза ЦОГ-2, тогда как ингибирование ЦОГ-1 приводит к побочным эффектам со стороны желудка и почек.

Селективность ингибирования ЦОГ-2 мелоксикамом подтверждена многими исследователями как in vitro, так и ex vivo. Мелоксикам (15 мг) преимущественно ингибирует ЦОГ-2 ex vivo, что подтверждается большим ингибированием продуцирования PGE2 в ответ на стимуляцию липополисахаридом по сравнению с производством тромбоксана в свернутой крови (ЦОГ-1). Эти эффекты дозозависимы. Мелоксикам не влияет на агрегацию тромбоцитов или на время

кровотечения при применении в рекомендованных дозах эх vivo, тогда как индометацин, диклофенак, ибупрофен и напроксен значительно ингибируют агрегацию тромбоцитов и удлиняют кровотечение.

В клинических исследованиях установили низкую частоту желудочно-кишечных побочных явлений (перфорации, образование язв и кровотечения) при применении рекомендованных доз мелоксикама по сравнению со стандартными дозами других НПВП.

Фармакокинетика

Мелоксикам хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте, что отражается в высокой абсолютной биодоступности (89%).

При применении разовой дозы суппозиториев максимальная концентрация мелоксикама в плазме крови достигается через 5-6 часов.

Стабильные концентрации достигаются на 3-5-е сутки.

Однократное применение суточной дозы 15 мг приводит концентрацию препарата в плазме крови с относительно небольшими колебаниями между максимальной и минимальной ее точкой в пределах от 0,8-2 мкг/мл (C min и Cmax в стабильной равновесной концентрации).

Максимальная стабильная равновесная концентрация в плазме крови после применения суппозиториев достигается через 5 часов.

Непрерывное лечение в течение длительного периода (например в течение 6 месяцев) не приводило к изменениям фармакокинетических параметров по сравнению с параметрами после 2 недель применения мелоксикама в дозе 15 мг в сутки. Любые изменения также маловероятны и при длительности лечения более 6 месяцев.

Распределение. В плазме крови более 99% связывается с белками плазмы (преимущественно с альбумином). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость в концентрации примерно вдвое меньшей, чем в плазме крови.

Объем распределения низкий, в среднем 11 л. Индивидуальные отклонения составляют 30-40%.

Метаболизм. Мелоксикам подлежит экстенсивной биотрансформации в печени. Мелоксикам почти полностью метаболизируется до четырех фармакологически неактивных метаболитов. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), формируется путем окисления промежуточного метаболита 5'-

гидроксиметилмелоксикаму, который также выделяется в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования in vitro предполагают, что CYP2C9 играет важную роль в процессе метаболизма, тогда как CYP3A4 изоэнзимы играют меньшую роль. Активность пероксидазы у пациентов, возможно, ответственная за два других метаболита, которые составляют 16% и 4% назначенной дозы соответственно.

Выведение. Экскреция мелоксикама преимущественно в форме метаболитов определяется в одинаковом количестве в моче и кале. Менее 5% суточной дозы выделяется в неизмененном виде с калом, тогда как только следы неизмененных составляющих выделяются с мочой. Период полувыведения составляет около 20 часов.

Клиренс составляет 8 мл/мин.

Особые категории пациентов.

Печеночная и почечная недостаточность.

Печеночная или почечная недостаточность существенно не влияют на фармакокинетику мелоксикама. При терминальной почечной недостаточности роста объема распределения может привести к повышению концентрации свободного мелоксикама.

Пациенты пожилого возраста.

Средний клиренс в стабильной равновесной концентрации у пациентов пожилого возраста был несколько ниже, чем у молодых.

Показания

Симптоматическое лечение:

- болевого синдрома при остеоартрите (артрозах, дегенеративных заболеваниях суставов);
- ревматоидных артритов;
- анкилозирующим спондилитом.

Противопоказания

- гиперчувствительность к мелоксикама или другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таких как НПВП, аспирин. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический

отек или крапивница после приема аспирина или других НПВП;
- беременность и период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- детский возраст (до 18 лет);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП, в анамнезе;
- проктит в анамнезе и ректальное кровотечение;
- активная или рецидивирующее язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случая язвы или кровотечения);
- воспалительное заболевание толстого кишечника в активной форме (болезнь Крона или язвенный колит);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярная кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови;
- другие нарушения гемостаза или сопутствующая терапия антикоагулянтами;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение переоперационной боли при коронарном шунтировании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию проводили только с участием взрослых.

Риски, связанные с гиперкалиемией.

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарин, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск развития гиперкалиемии повышается в случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применять попутно с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы.

Кортикостероиды (например глюкокортикоиды). Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения или появления язв в желудочно-кишечном тракте.

Антикоагулянты или гепарин. Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»). Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах (см. Раздел «Особенности применения»).

В других случаях (например, при приеме в профилактических дозах) применения гепарина требует осторожности из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать такой комбинации.

Тромболитических и антиагрегационным лекарственные средства. Повышенный риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II. НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и лекарственных средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно является обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. 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). Как и для нижеуказанных лекарственных средств, возможно снижение антигипертензивного эффекта бета-блокаторов (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциневрина (например циклоспорин, такролимус). Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться НПВП в результате медиации эффектов почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать функцию почек. Рекомендуемый тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Контрацепция. Сообщалось, что НПВП уменьшают эффективность внутриматочных средств, но эти данные требуют дальнейшего подтверждения.

Деферасирокс.

Одновременное применение мелоксикама и деферасироксу может повысить риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Фармакокинетические взаимодействия влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.

Литий. Есть данные о НПВП, которые повышают концентрацию лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), что может достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется (см. Раздел «Особенности применения»). Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию в плазме крови. По этой причине не рекомендуется сопутствующее применять НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг/неделю) (см. Раздел «Особенности применения»). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые получают низкую дозу метотрексата, в частности у пациентов с нарушенной функцией почек. В случае когда требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, когда прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг/нед) не претерпела влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. Информацию, приведенную выше) (см. Раздел «Побочные реакции»).

Пеметрексед. При одновременном применении мелоксикама с пеметрекседом пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) прием мелоксикама следует приостановить за 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и на 2 дня после введения. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом необходима, состояние пациентов нужно тщательно контролировать, особенно в отношении появления миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) одновременное применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) доза 15 мг мелоксикама может уменьшить элиминацию пеметрекседа, а следовательно, увеличить частоту возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Таким образом, следует проявлять осторожность при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетическое взаимодействие влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

Холестирамин. Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама вследствие нарушения внутрипеченочного циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетическое взаимодействие влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных средств на фармакокинетику.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредованный ферментами цитохрома (CYP) 450 (основной путь CYP 2C9 и вспомогательный путь CYP 3A4) и на одну треть - другими путями, например путем пероксидазного окисления. Следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия при одновременном введении мелоксикама и лекарственных средств, которые явно подавляют или метаболизируются CYP 2C9 и/или CYP 3A4. Взаимодействия, опосредованного CYP 2C9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид) это взаимодействие может привести к повышению уровня этих средств и мелоксикама в плазме крови. Состояние пациентов, принимающих мелоксикам и препараты

сульфонилмочевины или нателинид, следует тщательно контролировать по развитию гипогликемии.

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 продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисков ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать при недостаточном терапевтическом эффекте, также не следует применять дополнительно НПВП, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

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

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

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

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные случаи желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации 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 повышении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), 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 мисопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся совместного применения низкой дозы аспирина 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.

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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение этим препаратом.

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

Со стороны печени.

До 15% пациентов, принимающих НПВП (включая мелоксикам), могут иметь повышенные значения одного или нескольких печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышение АЛТ или АСТ (примерно в три и более раз выше нормы) наблюдались у 1% пациентов во время клинических испытаний с НПВП. 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 и тех, у кого наблюдались отклонения печеночных тестов, нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии мелоксикамом. Если клинические признаки и симптомы сопоставимые с

развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и другие), то применение мелоксикама следует прекратить.

Сердечно-сосудистые нарушения.

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.

Для пациентов с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение за артериальным давлением в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

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). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

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).

НПВП могут увеличить риск появления серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут иметь летальный исход. Этот риск увеличивается при длительном применении препарата, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Со стороны кожи.

Сообщалось об опасных для жизни тяжелые поражения кожи, такие как синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, при применении мелоксикама. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями кожи. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз существует в течение первых недель лечения. 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), нужно прекратить лечение мелоксикамом. Важно как можно быстрее диагностировать и прекратить применение любых препаратов, которые могут вызвать тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. С этим связан лучший прогноз при тяжелых поражениях кожи. Если у пациента обнаружили синдром Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при терапии мелоксикамом, препарат нельзя восстанавливать когда-либо в будущем.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на мелоксикам. Мелоксикам не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, у которых сообщалось про риниты с или без назальных полипов или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения аспирина или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактоидной реакции.

Показатели печени и функции почек.

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение уровня билирубина в сыворотке крови или других показателей функции печени, повышение креатинина в сыворотке крови, 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 применения мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

Функциональная почечная недостаточность.

НПВП путем угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. 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, антагонистами ангиотензина II, Сартана, диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- люпус нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥ 10 по классификации Чайлд - Пью).

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

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг (в виде таблеток). Для больных с незначительными или умеренными ренальными нарушениями дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина превышает 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, возможно снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В результате у чувствительных пациентов могут ускоряться или обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга (см. Раздел «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В таких случаях нужно регулярно проводить контроль уровня калия.

Комбинация с пеметрекседом.

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить крайней мере за 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и минимум на 2 дня после

введения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Другие предупреждения и меры безопасности.

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, нуждающиеся в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, нужно быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. У пациентов пожилого возраста выше частота возникновения побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

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

Применение мелоксикама 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 прекращения приема мелоксикама (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Маскировки воспаления и лихорадки.

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

Лечение кортикостероидами.

РЕВМАЛГИН не может быть заместителем кортикостероидов при лечении ГКС недостаточности.

Гематологические эффекты.

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

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения в некоторых пациентов. В отличие от аспирина, их влияние на функцию

тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих мелоксикам и в которых возможны побочные эффекты в виде изменений в функции тромбоцитов, в частности расстройства свертываемости крови, или пациентов, получающих антикоагулянты.

Применение пациентам с имеющейся астмой.

Пациенты с астмой могут иметь аспиринчувствительную астму. Применение аспирина у пациентов с аспиринчувствительной астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП мелоксикам не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно назначать пациентам с имеющейся астмой.

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

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не проводилось. Однако на основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам склонен не влиять или иметь 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 и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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 мелоксикама.

Беременность. Мелоксикам противопоказан в период беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша, пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов

в ранний период беременности. Считается, что этот риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

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

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

Возможные риски в поздние сроки беременности для матери и новорожденного:

- удлинение времени кровотечения, протиагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или затягивание родов.

Хотя конкретных данных по мелоксикаму нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко, поэтому мелоксикам противопоказан кормящим грудью.

Способ применения и дозы

Остеоартрит 15 мг/сут (1 суппозиторий).

Ревматоидный артрит: 15 мг/сут (1 суппозиторий).

Анкилозирующим спондилитом 15 мг/сут (1 суппозиторий).

Максимальная рекомендованная суточная доза мелоксикама составляет 15 мг.

Поскольку с увеличением дозы и длительности лечения повышается риск возникновения побочных реакций, необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода лечения.

При комбинированном применении различных форм препарата (капсулы, таблетки, суппозитории, суспензия или раствор для инъекций) общая суточная доза мелоксикама не должна превышать 15 мг.

Дети

Препарат не применять для лечения детей (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, 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, также может наблюдаться при передозировке.

При передозировке НПВП пациентам рекомендуется симптоматические и поддерживающие мероприятия. Исследования показали ускорение вывода мелоксикама путем приема колестирамина внутрь по 4 г 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 НПВП.

Большинство побочных эффектов, 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 лекарственного средства: 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 реакции, анафилактоидные реакции, включая шок.

Психические расстройства:

- редко - изменение настроения, ночные кошмары;
- 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 - головокружение;
- редко - звон в ушах.
- Кардиальные нарушения:
- редко - сердцебиение.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП.

Сосудистые расстройства:

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

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- редко - астма у пациентов с аллергией на аспирин и другие НПВС;
- неизвестно - инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта:

- очень часто - расстройства пищеварительной системы: 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.

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

- неизвестно - панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы:

- нечасто - нарушение показателей функции печени (например повышение 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»), изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови);
- очень редко - острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»);
- неизвестно - инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Общие расстройства и расстройства в месте введения:

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

Со стороны опорно-двигательной системы:

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

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.

Сообщалось очень редко о случаях агранулоцитоза у пациентов, лечившихся мелоксикамом и другими потенциально миелотоксическими лекарственными средствами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции, не наблюдались во время применения препарата, но которые общепринято характерны для других соединений класса.

Органическое почечное поражения, что, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: очень редко сообщалось о случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярные

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 суппозиториев в стрипе. По 2 стрипа в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМЭКС ГРУПП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., город Борисполь, улица Шевченко, дом 100.

Источник инструкции

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