

Состав

действующее вещество: мелоксикам;

1,5 мл раствора содержат мелоксикама 15 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, гликофузол, полоксамер, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный желтый или зеленовато-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01A C06.

Фармакодинамика

НОВОКСИКАМ - это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса енолиевой кислоты, обладает противовоспалительным, анальгетическим и антипиретический эффекты.

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 НПВП (включая мелоксикам): угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция. Мелоксикам полностью абсорбируется после инъекции. Относительная биодоступность сравнению с таковой при пероральном применении составляет почти 100%. Поэтому корректировать дозу при переходе от внутримышечного к перорального пути применения не требуется. После инъекции 15 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет около 1,6-1,8 мкг / мл и достигается за 1-6 часов.

Распределение. Мелоксикам очень сильно связывается с белками плазмы, главным образом с альбумином (99%). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация на половину меньше, чем в плазме крови. Объем распределения низкий, в среднем 11 л после внутримышечного или внутривенного пути применения, и показывает индивидуальные отклонения в пределах 7-20%. Объем распределения после применения многократных пероральных доз мелоксикама (от 7,5 до 15 мг) составляет 16 л с коэффициентом отклонения в пределах 11-32%.

Метаболизм. Мелоксикам подлежит экстенсивной биотрансформации в печени.

В моче было идентифицировано четыре различных метаболита мелоксикама, что является фармакодинамически неактивными. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% дозы), формируется путем окисления промежуточного метаболита - 5'-гидроксиметилмелоксикаму, также выделяется в меньшей степени (9% дозы). Исследования *in vitro* предполагают, что CYP 2C9 играет важную роль в процессе метаболизма, тогда как CYP 3A4 -изоэнзимы играют меньшую роль. Активность пероксидазы у пациентов, возможно, ответственная за два других метаболита, которые составляют 16% и 4% назначенной дозы соответственно.

Выведение. Выведение мелоксикама происходит в основном в виде метаболитов в равных частях с мочой и калом. Менее 5% суточной дозы выделяется в неизменном виде с калом, незначительное количество выделяется с мочой. Период полувыведения составляет 13-25 часов в зависимости от способа применения (пероральный, внутримышечно или внутривенно). Клиренс составляет около 7-12 мл / мин после однократного приема дозы, внутривенного или ректального применения.

Линейность дозы. Мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику в пределах терапевтической дозы от 7,5 мг до 15 мг после приема и внутримышечного применения.

Особые группы больных.

Пациенты с печеночной / почечной недостаточностью. Печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени существенно не влияют на фармакокинетику мелоксикама. Пациенты с умеренной степенью почечной недостаточности имели значительно более высокий общий клиренс. Пониженное связывание с белками плазмы крови наблюдалось у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к увеличению концентрации свободного мелоксикама. Не следует превышать суточную дозу 7,5 мг (см.

Раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста мужского пола средние фармакокинетические параметры подобны у молодых добровольцев мужского пола. У пациенток пожилого возраста женского пола значение AUC выше и период полувыведения длиннее по сравнению с соответствующими показателями у молодых добровольцев обоих полов. Средний клиренс плазмы в равновесном состоянии у пациентов пожилого возраста был несколько ниже, чем у молодых добровольцев.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение острого приступа ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, когда пероральный и ректальный пути применения не могут быть использованы.

Противопоказания

- III триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- возраст пациента до 18 лет;
- повышенная чувствительность к мелоксикама или другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таких как НПВП, ацетилсалициловая кислота. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе
- активная или рецидивирующая язва / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случая язвы или кровотечения)
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярная кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови;
- расстройства гемостаза или одновременное применение антикоагулянтов (противопоказания, связанные с путем применения)
- тяжелая сердечная недостаточность
- лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию проводились 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, НПВП, (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 НПВП и ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г / сут. НЕ рекомендуется комбинация с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»), ацетилсалициловой кислотой в дозах ≥ 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. В связи с внутримышечным введением раствор для инъекций мелоксикама противопоказан пациентам, которые проходят лечение антикоагулянтами (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

В других случаях (например, при профилактических дозах) при применении гепарина необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечений.

Тромболитических и антиагрегационным лекарственные средства.

Повышенный риск кровотечений путем угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

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 нарушениями функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста с нарушениями 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 при применении нижеуказанных лекарственных средств, может развиваться снижение антигипертензивного эффекта бета-блокаторов (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус).

Нефротоксические ингибиторы кальциневрина может усиливаться НПВП путем медиации эффектов почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать функцию почек. Рекомендуются тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферасирокс.

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

Фармакокинетическая взаимодействие влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.

Литий. Есть данные о НПВП, которые повышают уровень концентрации лития в плазме крови (путем 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 определении дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию в плазме крови. Поэтому 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 принимают низкую дозу метотрексата, в т. Ч. У пациентов с нарушениями функции почек. В случае если требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность в случае, если 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 возрасти при лечении НПВП (см. Выше) (см. Раздел «Побочные реакции»).

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

Для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл / мин) дозы 15 мг мелоксикама могут 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 для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл / мин).

Фармакокинетическая взаимодействие влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем нарушения внутрипеченочного циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до $13 \pm 3:00$. Это взаимодействие является клинически значимым.

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

Особенности применения

Побочные реакции могут быть минимизированы применением наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока лечения, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать при недостаточном терапевтического эффекта, 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 следует применять 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. Необходимо учитывать возможное проявление рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе в течение всего периода применения препарата.

Желудочно-кишечные нарушения.

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 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 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, которые повышают 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, такие как гепарин, как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие НПВП, или ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы применения 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.

Препарат 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 повышение уровня одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Существенное повышение АЛТ или АСТ (примерно в три и более раз выше нормы) были отмечены у 1% пациентов во время клинических испытаний с НПВП. Кроме этого, в течение клинических испытаний с НПВП зафиксировано редкие случаи печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, некоторые из них - с летальным исходом.

Пациентов с симптомами и / или признаками печеночной дисфункции или пациентов, у которых наблюдалось отклонение печеночных тестов, нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии мелоксикамом. Если клинические признаки и симптомы сопоставляются с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например, эозинофилия, сыпь), применение мелоксикама следует прекратить.

Сердечно-сосудистые нарушения.

Пациентам с артериальной гипертензией и / или с застойной сердечной недостаточностью

легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при применении мелоксикама наблюдались задержка жидкости и отек.

Пациентам с факторами риска рекомендуется мониторинг артериального давления 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 (таких как инфаркт миокарда или инсульт). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферийным артериальным заболеванием и / или цереброваскулярные заболевания следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного обследования. Подобное обследование необходимо до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курильщикам).

НПВП 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 тромботических осложнений.

Со стороны кожи.

При применении мелоксикама зафиксировано опасные для жизни тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. 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, кожные высыпания, прогрессируют, 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 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 применении мелоксикама, препарат 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. Мелоксикам не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, в которых зафиксировано ринит с или без назальных полипов или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактической реакции.

Параметры печени и функции почек.

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, билирубина в сыворотке крови или других показателей функции печени, повышение креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови, а также 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 вследствие угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность путем снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале применения препарата или после увеличения его дозы рекомендуется тщательный контроль 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
- волчаночный нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин <25 г / л или ≥ 10 по классификации Чайлд-Пью).
- В редких случаях препарат может приводить к интерстициального нефрита, гломерулонефрита, ренального медуллярного некроза или к нефротического синдрома.

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

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, может наблюдаться 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 риском задержки натрия, калия и воды рекомендуется проведение клинического мониторинга (см. Раздел «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»).

Гиперкалиемия.

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

Комбинация с пеметрекседом

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить крайней мере на 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»).

Предостережения и меры безопасности.

Побочные реакции часто хуже переносятся пациентами пожилого возраста, слабыми или ослабленными пациентами, которые нуждаются 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. Пациенты пожилого возраста имеют высокую частоту возникновения побочных реакций к НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфорации, которые могут быть летальными (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

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

Как и при в применении других НПВП, в месте инъекции может возникнуть абсцесс или некроз.

Мелоксикам может негативно влиять на репродуктивную функцию, поэтому не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Для женщин, которые планируют забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон 1,5 мл, то есть свободным от натрия.

Маскировки воспаления и лихорадки.

Фармакологическое действие мелоксикама, направленная на уменьшение лихорадки и воспаления, может уменьшить пользу данных диагностики при определении осложнений отношении подозреваемого неинфекционного болевого состояния.

Лечение кортикостероидами.

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

Гематологические эффекты.

У пациентов, принимающих мелоксикам, может наблюдаться анемия. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопическим кровотечением или полностью описанным влиянием на эритропоэз. Пациентам при длительном применении мелоксикама следует контролировать гемоглобин или гематокрит, если имеющиеся симптомы анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить период кровотечения в некоторых пациентах. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. Требуют тщательного контроля пациенты, применяющие мелоксикам и в которых возможны побочные воздействия по изменениям в функции тромбоцитов, такие как расстройства свертываемости крови, или пациенты, получающие антикоагулянты.

Применение пациентам с имеющейся астмой.

Пациенты с астмой могут иметь аспириновую астму. Применение ацетилсалициловой кислоты пациентам с аспириновой астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. В связи с перекрестной реакцией, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП мелоксикам не следует применять пациентам, чувствительным к ацетилсалициловой кислоте, и следует осторожно применять 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 нет. Однако на основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, наблюдавшихся мелоксикам не склонен влиять или имеет 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

Фертильность. Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию, поэтому не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Для женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

Беременность. Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и / или развитие эмбриона / 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 повышается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Во время I и II триместра беременности мелоксикам не следует применять, за исключением крайней необходимости. Женщина, которая пытается забеременеть, или беременна в течение I и II триместра беременности может применять мелоксикам в малейшей рекомендованной дозе в течение короткого периода.

В течение III триместра 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 развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнион.

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность продления времени кровотечения, противотромботического эффекта даже при очень низких дозах
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или затягивание родов.
- Учитывая вышесказанное, мелоксикам противопоказан на III триместра беременности.

Период кормления грудью. Хотя конкретных данных относительно применения мелоксикама в период кормления грудью нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение препарата не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

Способ применения и дозы

Дозировки.

Одна инъекция 15 мг 1 раз в сутки.

НЕ превышать дозу 15 мг / сут.

Лечение должно ограничиваться одной инъекцией в сутки в начале терапии с максимальной продолжительностью до 2-3 дней в обоснованных исключительных

случаях (т.е. когда другие пути применения невозможны). Побочные реакции могут быть минимизированы применением наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока лечения, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Следует периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом облегчении и его ответ на лечение.

Особые категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки (половина ампулы вместимостью 1,5 мл) (также см. Раздел «Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций» ниже и раздел «Особенности применения»).

Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций, например с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг в сутки (половина ампулы вместимостью 1,5 мл).

Почечная недостаточность.

Этот лекарственный препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, которые не находятся на гемодиализе (см. Раздел «Противопоказания»).

Для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациентам с легкой и средней почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина 25 мл / мин) снижение дозы не требуется.

Печеночная недостаточность.

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется. По пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. раздел «Противопоказания».

Способ применения.

Для внутримышечного применения.

Раствор для инъекций 15 мг / 1,5 мл вводится путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением строгой асептической техники. В случае повторного введения рекомендуется чередовать место инъекции (левую и правую ягодицы). Перед инъекцией важно проверить, чтобы острие иглы не попал в сосуд.

Инъекцию следует немедленно прекратить в случае сильной боли во время инъекции.

При наличии протеза тазобедренного сустава инъекцию следует сделать в другую ягодицу.

Для продолжения лечения следует применять пероральные формы препарата (таблетки).

Дети

Лекарственный препарат противопоказан детям (в возрасте до 18 лет) (см. Раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы.

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 анафилактикоидные реакции при терапевтическом применении НПВП, также может наблюдаться при передозировке.

Терапия.

При передозировке препарата пациентам рекомендованы симптоматические и поддерживающие мероприятия. Исследования показали ускоренное выведение мелоксикама с помощью 4 пероральных доз 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 (таких как инфаркт миокарда или инсульт) (см. Раздел «Особенности применения »).

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

Большинство побочных эффектов, наблюдаемых желудочно-кишечного происхождения. Возможна язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальная, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). После применения наблюдалась 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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (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 об очень редких случаях агранулоцитоза (см. «Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции»).

Со стороны иммунной системы:

нечасто - аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных;

частота неизвестна - анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, включая шок.

Психические расстройства:

редко - изменение настроения, ночные кошмары;

частота неизвестна - 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.

Со стороны сердца:

редко - сердцебиение.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с применением НПВП.

Со стороны сосудов:

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 ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП;

частота неизвестна - 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;

частота неизвестна - панкреатит.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация 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 трансаминаз или билирубина)

очень редко - гепатит

частота неизвестна - 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

частота неизвестна - фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы:

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

частота неизвестна - инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна - женское бесплодие, задержка овуляции.

Общие нарушения и реакция в месте введения:

часто - уплотнения в месте инъекции, боль в месте инъекции;

нечасто - отек, включая отек нижних конечностей;

частота неизвестна - гриппоподобные симптомы.

Со стороны опорно-двигательной системы:

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

Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции.

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

Побочные реакции, не ассоциировались с применением препарата, но которые характерно для других соединений класса.

Органическое почечное поражение, 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

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1,5 мл во флаконе; по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Новофарм-Биосинтез».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д. 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).