Состав

діюча речовина: мелоксикам;

1 ампула містить 15 мг мелоксикаму;

допоміжні речовини: меглюмін, глікофурол, полоксамер 188, натрію хлорид, гліцин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный желтый раствор с зеленым оттенком цвета, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Мелоксикам. Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Медиксикам – это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса енолиевой кислоты, оказывающий противовоспалительный, анальгетический и антипиретический эффект.

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, являющихся медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

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

Распределение. Мелоксикам очень сильно связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99%). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация наполовину меньше, чем в плазме крови. Объем распределения низкий, в среднем составляет 11 л после внутримышечного или внутривенного введения, 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 от 11% до 32%.

Биотрансформация. Мелоксикам подлежит экстенсивной биотрансформации в печени. В моче было идентифицировано четыре различных метаболита мелоксикама, которые являются фармакодинамически неактивными. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% дозы), формируется путем окисления промежуточного метаболита – 5'-гидроксиметилмелоксикама, также выделяется в меньшей степени (9% дозы). Исследования in vitro позволяют предположить, что CYP 2C9 играет важную роль в процессе метаболизма, тогда как CYP 3A4 изоэнзимы играют меньшую роль. Активность пероксидазы, возможно, ответственна за два других метаболита, которые составляют 16% и 4% назначенной дозы соответственно.

Элиминация. Выведение мелоксикама происходит в основном в форме метаболитов в равных частях с мочой и калом. Менее 5% суточной дозы выделяется в неизмененном состоянии с калом, незначительное количество выделяется с мочой. Период полувыведения (t1/2) составляет от 13 до 25 часов в зависимости от способа применения (перорального, внутримышечного или внутривенного). Плазменный клиренс составляет примерно 7-12 мл/мин после однократной пероральной дозы, внутривенного или ректального применения.

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

Особые группы больных

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью. Печеночная и почечная недостаточность от легкой до умеренной степени не влияет на фармакокинетику мелоксикама. Пациенты с умеренной степенью почечной недостаточности имели более высокий общий клиренс. Сниженное 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. разделы «Особенности применения» и «Способ применения и дозы»).

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста мужского пола средние фармакокинетические параметры подобны таковым у молодых добровольцев мужского пола. У пациенток пожилого возраста женского пола площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) выше и t1/2 длиннее по сравнению с соответствующими показателями у молодых добровольцев обоих полов. Средний клиренс плазмы крови в равновесном состоянии у пациентов пожилого возраста был несколько ниже, чем у молодых добровольцев (см. «Способ применения и дозы»).

Показания

Краткосрочное симптоматическое лечение острого приступа ревматоидного артрита и анкилозивного спондилита, когда другие способы применения не могут быть применены.

Противопоказания

- III триместр беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормление грудью»);
- возраст пациента до 18 лет;
- гиперчувствительность к мелоксикаму или другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таким как НПВП, ацетилсалициловая кислота; мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых наблюдались симптомы астмы, возникали носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предварительной терапией НПВП в анамнезе;
- активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случаев язвы или кровотечения);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (без использования диализа);
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертывания крови;
- расстройства гемостаза или одновременное применение антикоагулянтов (противопоказания, связанные с путём применения);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию проводились только при участии взрослых.

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут вызывать гиперкалиемию: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины,

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, связаны ли с ней факторы. Риск появления гиперкалиемии растет в том случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применять сопутствующе мелоксикаму.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие НПВП и ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г/сут. Не рекомендуется сочетание с другими НПВП (см. раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥1 г разовая доза или ≥3 г общая суточная доза).

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

Антикоагулянты или гепарин, применяемые в гериатрической практике или терапевтических дозах. Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой гастродуоденальной 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. «Особенности применения»).

В других случаях применение гепарина необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль международного нормализованного отношения (МНО), если доказана невозможность избегания данной комбинации.

Тромболические и антиагрегационные лекарственные средства. Повышенный риск кровотечений путем угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой гастродуоденальной оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС). 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, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему нарушению функции почек, включая возможное острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также 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 нижеперечисленных лекарственных средств, возможно снижение антигипертензивного эффекта бета-блокаторов (в результате угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

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

Внутриматочные средства контрацепции. НПВП снижают эффективность внутриматочных противозачаточных средств. Ранее сообщалось о снижении эффективности внутриматочных средств контрацепции при применении НПВП, но это требует дальнейшего подтверждения.

Деферасирокс

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

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств

Литий. Есть данные по НПВП, которые повышают концентрацию 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 необходима

комбинированная терапия, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать тубулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию его в плазме крови. По этой причине не рекомендуется сопутствующее применение НПВП пациентам, принимающим высокую дозу метотрексата (более
15 мг/неделя) (см. «Особенности применения»). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, принимающим низкую дозу метотрексата, в т. ч. пациентам с нарушением функции почек. Если необходимо комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, когда прием НПВП и метотрексата длится 3 дня, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг/неделя) не подверглась сопутствующему лечению мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. выше) (см. раздел «Побочные реакции»).

Пеметрекседы. При сопутствующем применении мелоксикама с пеметрекседом пациентам с клиренсом креатинина от 45 мл/мин до 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 при появлении миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) сопутствующее 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 значит, увеличить частоту возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Поэтому следует проявлять осторожность при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем нарушения внутрипеченочной циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до 13±3 часов. Это взаимодействие

является клинически значимым.

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

Пероральные антидиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредован ферментами цитохрома (CYP) P450 (основной путь CYP 2C9 и вспомогательный путь CYP 3A4) и на треть – другими путями, например путем пероксидазного окисления. Следует учитывать возможность фармакокинетических взаимодействий при одновременном введении мелоксикама и лекарственных средств, которые явно угнетают или метаболизируются CYP 2C9 и/или CYP 3A4. Взаимодействие, опосредованное CYP 2C9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные антидиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид); это взаимодействие может привести к повышению уровня этих лекарственных средств и мелоксикаму в плазме крови. Состояние пациентов, принимающих мелоксикам и препараты сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно контролировать развитие гипогликемии.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только с участием взрослых.

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

Особенности применения

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

Рекомендуемую 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 циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не применять для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

При отсутствии улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Необходимо учитывать наличие эзофагита, гастрита и/или язвенной язвы в анамнезе с целью обеспечения их полного лечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно обращать внимание на возможное проявление рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Желудочно-кишечные нарушения

Как и при применении других НПВП, потенциально летальное 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 осложненным 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 мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, требующих совместного применения низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски (см. информацию, ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), главным образом на начальных этапах лечения.

Необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов, одновременно применяющих 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 НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах. разовая доза или ≥ 3 г общая суточная доза) (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

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

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

Приблизительно 15% пациентов, применяющих НПВП (включая Медиксикам), могут иметь повышенные значения одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Существенное повышение АЛТ или АСТ (примерно в три и более раза выше нормы) было зафиксировано у 1% пациентов во время клинических испытаний с НПВП. Кроме того, в течение клинических испытаний с НПВП были рапортованы редкие случаи тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, некоторые из них с летальным исходом.

Пациентов с симптомами и/или признаками печеночной дисфункции или с отклонениями в результатах печеночных тестов следует оценить развитие симптомов более тяжелой печеночной недостаточности на протяжении терапии Медиксикамом. Если клинические признаки и симптомы сопоставимы с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например, эозинофилия, сыпь), то применение Медиксикама следует прекратить.

Сердечно-сосудистые нарушения

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

Пациентам с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение АД 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 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, периферическим артериальным заболеванием и/или цереброваскулярным заболеванием 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, курильщиков).

НПВП могут увеличить риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут привести к летальному исходу. Увеличение риска связано с продолжительностью применения. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний могут иметь повышенный риск тромботических осложнений.

Со стороны кожи

При применении НПВП в единичных случаях наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций наблюдался в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых или других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить применение мелоксикама. Важно 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 был обнаружен синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама, применение препарата 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 медиксики. Медиксикам не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, у которых сообщалось о рините с или без назальных полипов, или у 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 применении большинства НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, билирубина в сыворотке крови или других параметров функции печени, повышение креатинина в сыворотке крови и азота мочевины, а также другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений использование 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 лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательный контроль функции почек, включая объем диуреза, у пациентов со следующими факторами риска:

- пожилой возраст;
- сопутствующее применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчанная нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин < 25 г/л или ≥ 10 по классификации Чайлда-Пью).

В единичных случаях НПВП могут приводить к интерстициальному нефриту, гломерулонефриту, ренальному медуллярному некрозу или нефротическому синдрому.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг. Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени дозу можно снижать (клиренс креатинина более 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды

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

Гиперкалиемия

Гиперкалиемию может вызвать 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 следует проводить контроль уровня калия.

Комбинация с пеметрекседом

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом следует приостановить по меньшей мере на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и по меньшей мере на 2 дня после введения (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий)).

Другие меры предосторожности и меры безопасности

Побочные реакции часто хуже переносятся пациентами пожилого возраста, слабыми или ослабленными пациентами, нуждающимися в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, следует быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют более высокую частоту возникновения побочных реакций к НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфорации, которые могут быть летальными (см. «Способ применения и дозы»).

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

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

Применение мелоксикама может негативно влиять на репродуктивную функцию, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть. Для женщин,

которые планируют забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама (см. Применение в период беременности или кормления грудью).

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу 1,5 мл, то есть по существу свободно от натрия.

Маскировка воспаления и горячки

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

Лечение кортикостероидами

Медиксикам не может быть возможным заместителем кортикостероидов при лечении кортикостероидной недостаточности.

Гематологические эффекты

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая Медиксики. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопическим кровотечением или неполностью описанным влиянием на эритропоэз. Пациентам при длительном лечении НПВП, включая Медиксикам, следует контролировать гемоглобин или гематокрит, если имеются симптомы и признаки анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут вызвать удлинение времени кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременно и обратимо. Требуют тщательного контроля пациенты, которым назначено Медиксикам и у которых возможны побочные реакции на изменения в функции тромбоцитов, такие как расстройства свертывания крови, или пациенты, получающие антикоагулянты.

Применение пациентам с имеющейся астмой

Пациенты с астмой могут иметь аспиринчувствительную астму. Применение ацетилсалициловой кислоты пациентам с аспиринчувствительной астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. В связи с перекрестной реакцией, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП, Медиксикам не применять

пациентам, чувствительным к ацетилсалициловой кислоте, и осторожно применять пациентам с имеющейся астмой.

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

Специальных исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Однако на основе фармакодинамического профиля и наблюдаемых побочных реакций мелоксикам не влияет 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 вождения или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

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

В процессе 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, что может развиться в почечную недостаточность с олигогидроамнионом;

возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность удлинения времени кровотечения, противоагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;

- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Поэтому мелоксикам противопоказан во время III триместра беременности.

Период кормления грудью. Хотя конкретных данных по Медиксикаму нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение данного лекарственного средства не рекомендовано женщинам, кормящим грудью.

Фертильность. Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию, поэтому не рекомендован женщинам, желающим забеременеть. Для женщин, планирующих беременность или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения применения мелоксикама.

Способ применения и дозы

Внутримышечное применение. Одна инъекция 15 мг 1 раз в день.

НЕ ПРЕВИЩАТЬ ДОЗУ 15 мг в сутки.

Лечение должно ограничиваться одной инъекцией в начале терапии с максимальной продолжительностью до 2-3 дней в обоснованных исключительных случаях (т.е. другие пути применения невозможны). Побочные реакции могут быть минимизированы применением наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока лечения, необходимого для контроля симптомов (см. «Особенности применения»).

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

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Фармакокинетика»)

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг/сут (половина ампулы емкостью 1,5 мл) (также см. раздел «Способ применения и дозы» «Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций» и раздел «Особенности применения»).

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

Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций, например 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

Это лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, не находящимся на гемодиализе (см. «Противопоказания»).

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

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

Печеночная недостаточность

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

Способ применения

Препарат следует вводить медленно, путем глубокой внутримышечной инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы, соблюдая строгую асептическую технику. В случае повторного введения рекомендуется чередовать место инъекции (левую и правую ягодицу). Перед инъекцией важно проверить, чтобы острие иглы не находилось в сосуде.

Инъекцию следует немедленно прекратить при сильной боли во время инъекции.

В случае протеза тазобедренного сустава инъекцию следует сделать в другую ягодицу.

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

Дети

Медиксикам противопоказан для лечения пациентов до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, ОПН, дисфункции печени, угнетению дыхания, комы, судорог, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось об анафилактоидных реакциях при терапевтическом применении НПВП, что также возможно при передозировке.

При передозировке НПВП пациентам рекомендованы симптоматические и поддерживающие меры. Исследования показали ускоренное выведение мелоксикама с помощью 4 пероральных доз холестирамина 3 раза в сутки.

Побочные реакции

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и 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 наблюдаемых побочных реакций желудочно-кишечного происхождения. Возможна пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальное, особенно у пациентов пожилого возраста (см. «Особенности применения»). После применения наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, молота, рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел «Особенности применения»). С меньшей частотой наблюдался гастрит.

Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе (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); 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.

Зафиксированы очень редкие случаи агранулоцитоза (см. 'Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции').

Со стороны иммунной системы:

нечасто – аллергические реакции, другие, чем анафилактические или анафилактоидные;

частота неизвестна – анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, включая шок.

Психические расстройства:

редко – смена настроения, ночные ужасы;

частота неизвестна – спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы:

часто – головная боль;

нечасто – головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения:

редко – расстройства функции зрения, включающие 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 применением НПВП.

Сосудистые расстройства:

нечасто – повышение АД (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 пищеварительной системы:

очень часто – расстройства пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея;

нечасто – скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, запор, метеоризм, отрыжка;

редко – колит, гастродуоденальная язва, эзофагит;

очень редко – желудочно-кишечная 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»).

Расстройства гепатобилиарной 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 – реакции фоточувствительности, 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»), изменение показателей функции почек (повышение креатинина и мочевины сыворотки крови);

очень редко – ОПН, 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 ввода:

часто – отверждение 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, боли в спине, признаки и симптомы, связанные с суставами.

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции

Зафиксированы очень редкие случаи агранулоцитоза у пациентов, принимавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксические лекарственные средства (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции, которые не ассоциировались с применением препарата, но общепринято характерными для других соединений класса

Органическое почечное поражение, 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

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Данные отсутствуют, поэтому препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Упаковка

По 1,5 мл в ампуле, по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ХЕЛП С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Педини, Янина, 45500, Греция

Источник инструкции

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