Состав

действующее вещество: мелоксикам;

1,5 мл раствора (1 ампула) содержит мелоксикама 15 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, гликофурол, полоксамер 188, 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 средства.

Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Мелокс - это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса энолиевой кислоты, обладает противовоспалительным, анальгетическим и антипиретическим эффектами.

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 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 от 11 до 32%.

Метаболизм. Мелоксикам подлежит экстенсивной биотрансформации в печени.

В моче было идентифицировано четыре различных метаболиты 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. Мелоксикам выводится в основном в виде метаболитов в равных частях с мочой и калом. Менее 5% суточной дозы выделяется в неизмененном виде с калом, незначительное количество выделяется с мочой. Период полувыведения 13 - 25 часов в зависимости от способа применения (приема, внутримышечного или внутривенного). Клиренс составляет около 7-12 мл/мин после однократного приема дозы, внутривенного или ректального применения.

Линейность дозы. Мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику в пределах терапевтических доз 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;
- 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;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП, в анамнезе
- активная или рецидивирующее 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 проводили только с участием взрослых.

Фармакодинамические взаимодействия.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г/сут. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП (см. раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 0,5 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, который применяется в гериатрической практике или терапевтических дозах. 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 применения гепарина необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать данной комбинации.

Тромболитических и антиагрегационным лекарственные средства. Повышенный риск кровотечений вследствие 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 нарушением функции почек (у пациентов с дегидратацией или у пациентов 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 при применении нижеуказанных лекарственных средств, возможно снижение антигипертензивного эффекта бета-блокаторов.

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.

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.

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 принимают низкую дозу метотрексата, в т. ч. у пациентов с нарушенной функцией 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 возрастать при лечении НПВП (см. Выше) (см. раздел «Побочные реакции»).

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

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

Не обнаружено 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 рисков 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.

При отсутствии 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 регулярно проявлять внимание к возможного проявления рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

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 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.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как гепарин как радикальная терапия или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г разовая доза или ≥ 3 г общая суточная доза) (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.

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 Мелокс), 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 сообщалось о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и

печеночной недостаточности, некоторые из них с летальным исходом.

Состояние пациентов с симптомами и/или признаками печеночной дисфункции или с отклонениями значений печеночных тестов нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии Мелоксом. Если клинические признаки и симптомы сопоставимые с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и другие), то применение Мелокс 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 терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

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

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 с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курильщиков).

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 НПВП в очень редких случаях наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций наблюдалось в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить применение мелоксикама.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на Мелокс. Мелокс не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс наблюдается у пациентов с астмой, в которых сообщалось о 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 анафилактические 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 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;
- волчаночная 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 нефротического синдрома.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должен 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 «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

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.

Другие 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, надо быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют высшую

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.

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»).

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в ампулу 1,5 мл, то есть по сути является свободным от натрия.

Маскировки воспаления и лихорадки.

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

Лечение кортикостероидами.

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

Гематологические эффекты.

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

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут привести к увеличению времени кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от аспирина, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. Требуют тщательного контроля пациенты, которым суждено Мелокс 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 аспириночутливу астмой. Применение аспирина у пациентов с аспириночутливою астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. В связи с перекрестной реакцией, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП Мелокс не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, 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, которые наблюдались, 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 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 и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих 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. Если женщина, которая пытается забеременеть или в течение I и II триместра беременности применяет

мелоксикам, дозировка и продолжительность лечения должны быть малейшими.

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

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

возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность продления времени кровотечения, протиагрегацийного эффекта даже при очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягивание родов.

Поэтому мелоксикам противопоказан на III триместра беременности.

Кормления грудью. Хотя конкретных данных по Мелокс нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

Способ применения и дозы

Внутримышечное применение.

Одна инъекция 15 мг 1 раз в сутки.

Не превышать дозу 15 мг/сут.

Лечение должно ограничиваться одной инъекцией в начале терапии с максимальной продолжительностью до 2-3 дней в обоснованных исключительных случаях (например, когда пероральный и ректальный 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 и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций.

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки. Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций следует начинать лечение с 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл) (см. Раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациентам с умеренной и средней почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина 25 мл/мин) снижение дозы не требуется. По пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без применения диализа см. раздел «Противопоказания».

Печеночная недостаточность.

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

Особенности введения.

Препарат следует вводить медленно, путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы, придерживаясь строгой асептической техники. В случае повторного введения рекомендуется чередовать левую и правую ягодицы. Перед инъекцией важно проверить, чтобы острие иглы не находилось в сосуде.

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

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

Дети

Мелокс, раствор для инъекций 15 мг/1,5 мл, противопоказан детям (в возрасте 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. 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 ускоренное выведение мелоксикама с помощью 4 пероральных доз колестирамина 3 раза в день.

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.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, отклонения 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: аллергические реакции, другие чем анафилактические или анафилактоидные; анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, включая шок.

Психические расстройства: изменение настроения, ночные кошмары, спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны органа зрения: нарушение функции зрения, нечеткость зрения; конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: головокружение, звон в ушах.

Кардиальные нарушения: сердцебиение.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с применением НПВП.

Сосудистые расстройства: повышение артериального давления (см. Раздел «Особенности применения»), приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: астма у пациентов с аллергией на аспирин и другие НПВС, инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, скрытая или макроскопическая желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, запор, метеоризм, отрыжка, колит, гастродуоденальная язва, эзофагит, желудочно-кишечное перфорация.

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

Расстройства пищеварительной системы: нарушение показателей функции печени (например повышение трансаминаз или билирубина), гепатит, желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ангионевротический отек, зуд, сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, буллезный дерматит, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы: 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), острая почечная недостаточность , в частности у пациентов с

факторами риска (см. раздел «Особенности применения»), инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Общие нарушения и реакция в месте введения уплотнения в месте инъекции, боль в месте инъекции, отек, включая отек нижних конечностей, гриппоподобные симптомы.

Опорно-двигательная система: 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 являются общепринято характерными для других соединений класса.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

Ампулы по 1,5 мл; по 5 ампул в фасонных блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Медокеми ЛТД (Ампульный Инъекционный Завод)/Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

48 Япета Стрит, Ажиос Атанасиос Индустриальная зона, 4101 Ажиос Атанасиос, Лимассол, Кипр/48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.

Источник инструкции

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