

Регистрационный номер: ЛСР-001946/09

Торговое название препарата: мелоксикам

Международное непатентованное название (МНН): мелоксикам

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка 7,5 мг содержит **Активное вещество:** мелоксикам — 7,5 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 67,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 15,0 мг, натрия цитрата дигидрат — 4,0 мг, кросповидон — 2,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 3,5 мг, магния стеарат — 1,0 мг.

Каждая таблетка 15 мг содержит **Активное вещество:** мелоксикам — 15 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 134,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 30,0 мг, натрия цитрата дигидрат — 8,0 мг, кросповидон — 4,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 7,0 мг, магния стеарат — 2,0 мг.

Описание: таблетки от светло-желтого до желтого цвета, допускается незначительная мраморность, круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: M01AC06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Мелоксикам — нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающего участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, абсолютная биодоступность мелоксикама — 89%. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь в дозах 7,5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам. Равновесные концентрации достигаются в течение 3-5 дней. При длительном применении препарата (более 1 года), концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения равновесных концентраций. Связывание с белками плазмы составляет более 99%. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 7,5 мг 0,4-1,0 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг — 0,8-2,0 мкг/мл, (приведены, соответственно, значения C_{min} и C_{max}). Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% максимальной концентрации препарата в плазме.

Почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования in vitro показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP 2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выводится в равной степени через кишечник и почки, преимущественно в виде метаболитов. Через кишечник в неизменном виде выводится

менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Период полувыведения (T_{1/2}) мелоксикама составляет 15-20 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. Объем распределения низкий, и составляет в среднем 11 л.

Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Симптоматическое лечение остеоартроза;
- Симптоматическое лечение ревматоидного артрита;
- Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам;
- противопоказан в период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия.
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин.

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

- Антикоагулянты (например, варфарин)
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрель)
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон)
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин)

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь во время еды один раз в день.

Рекомендуемый режим дозирования:

- Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.
- Остеоартроз: 7,5 мг в сутки. При неэффективности доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.
- Анкилозирующий спондилоартрит: 15 мг в сут-

ки.
Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: более 1% — диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; 0,1-1% — преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из желудочно-кишечного тракта (в т.ч. скрытое), стоматит; менее 0,1% — перфорация желудочно-кишечного тракта, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны органов кроветворения: более 1% — анемия; 0,1-1% — изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны кожных покровов: более 1% — зуд, кожная сыпь; 0,1-1% — крапивница; менее 0,1% — фотосенсибилизация, буллезные высыпания, мультиформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы: менее 0,1% — бронхоспазм.
Со стороны нервной системы: более 1% — головокружение, головная боль; 0,1-1% — вертиго, шум в ушах, сонливость; менее 0,1% — спутанность сознания, дезориентация, эмоциональная лабильность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: более 1% — периферические отеки; 0,1-1% — повышение артериального давления, сердцебиение, «приливы» крови к коже лица.

Со стороны мочевыделительной системы: 0,1-1% — гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови; менее 0,1% — острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена — интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.

Со стороны органов чувств: менее 0,1% — конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения.

Аллергические реакции: менее 0,1% — ангионевротический отек, анафилактикоидные/анафилактические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Колестирамин ускоряет выведение препарата из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ — малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

— При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (а также с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из желудочно-кишечного тракта;

— При одновременном применении с гипотензивными препаратами, возможно снижение эффективности действия последних;

— При одновременном применении с препаратами лития возможно развитие кумуляции лития и увеличения его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови);

— При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови);

— При одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином возрастает риск развития почечной недостаточности;

— При одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних;

— При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).

— При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, усиливается его выведение через желудочно-кишечный тракт.

— При одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

— Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения язвенно-эрозивных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

— Следует соблюдать осторожность и контролировать показатели функции почек при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточности кровообращения, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств.

— У пациентов с почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 30 мл/мин, не требуется коррекции режима дозирования.

— У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата не должна превышать 7,5 мг/сутки.

— Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости.

— Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) необходимо прекратить прием препарата.

— Мелоксикам, также как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

— Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, ОБСЛУЖИВАНИЕ МАШИН И МЕХАНИЗМОВ

Применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружений, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 7,5 мг и 15 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

alfatabs.ru

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.