Амелотекс



Код АТХ:

- M02AA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мелоксикам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения в виде прозрачной или с легкой опалесценцией жидкости желтого с зеленоватым оттенком цвета.

	1 мл	**1 амп.**
мелоксикам	10 мг	15 мг

Вспомогательные вещества: меглюмин - 9.375 мг, гликофурфурол - 150 мг, полоксамер 188 - 75 мг, натрия хлорид - 4.5 мг, глицерол - 7.5 мг, натрия гидроксида раствор 1М - до pH 8.2-8.9, вода д/и - до 1.5 мл.

1.5 мл - ампулы бесцветного стекла (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1.5 мл - ампулы бесцветного стекла (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1.5 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1.5 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1.5 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, относится к классу оксикамов; производное энолиевой кислоты. Обладает противовоспалительным, жаропонижающим, анальгезирующим действием.

Селективно ингибирует ферментативную активность ЦОГ-2. Подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках. Реже вызывает эрозивно-язвенные поражения ЖКТ.

Фармакокинетика

Распределение

Связывание с белками плазмы - 99%. Проходит через гистогематические барьеры, проникает в синовиальную жидкость. Концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% от C_{max} в плазме. V_d низкий и составляет в среднем 11 л.

Метаболизм и выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почки, преимущественно в виде метаболитов. Через кишечник в неизмененном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах.

$T_{1/2}$ мелоксикама составляет 15-20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста клиренс препарата снижается.

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

Показания к применению:

— ревматоидный артрит;

— остеоартроз;

— анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева);

— воспалительные и дегенеративные заболевания суставов, сопровождающиеся болевым синдромом.

Относится к болезням:

- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит

Противопоказания:

— 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 НПВС (в т.ч. в анамнезе);

— эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной 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 пациентов, не подвергающихся диализу (КК <30 мл/мин);

— прогрессирующие заболевания почек, в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 15 лет;

— повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам.

С осторожностью: для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом при ИБС, цереброваскулярных заболеваниях, застойной сердечной недостаточности, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, курении, КК <60 мл/мин, указании в анамнезе на развитие язвенного поражения ЖКТ, при наличии инфекции Helicobacter pylori, при длительном использовании НПВС, тяжелых соматических заболеваниях, сопутствующей терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), ГКС для приема внутрь (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), при частом употреблении алкоголя; в пожилом возрасте.

Способ применения и дозы:

В/м, глубоко - по 7.5-15 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 15 мг.

Начальная доза у пациентов с повышенным риском побочных эффектов составляет 7.5 мг/сут.

Пациентам с **незначительным или умеренным снижением функции почек** (КК >25 мл/мин), а также при **циррозе печени** в стабильном клиническом состоянии коррекции дозы не требуется. Максимальная суточная доза у **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени**, находящихся на гемодиализе – 7.5 мг.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, отрыжка, боль в животе, запоры или диарея, метеоризм, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, эзофагит, гастрит, колит, перфорация органов ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное), гепатит.

Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, головная боль, шум в ушах, спутанность сознания, сонливость, дезориентация, эмоциональная лабильность.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, повышение АД, приливы крови к коже лица и верхней части грудной клетки, ощущение сердцебиения.

Со стороны мочевыделительной системы: отеки, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови; в редких случаях - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения в т.ч. нечеткость зрения.

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, буллезные высыпания, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, анафилактоидные, анафилактические реакции.

Местные реакции: возможны жжение и боль в месте инъекции.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специфических антидотов и антагонистов нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими НПВС повышается риск развития язвенных поражений ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Мелоксикам увеличивает концентрацию лития в плазме крови.

Амелотекс снижает эффективность внутриматочных контрацептивов, антигипертензивных лекарственных препаратов.

Непрямые антикоагулянты, тиклопидин, гепарин, тромболитики при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск кровотечений.

Метотрексат усиливает миелодепрессивное действие препарата.

При одновременном применении с мелоксикамом диуретики повышают риск развития нарушений функции почек.

Циклоспорин усиливает нефротоксическое действие препарата.

Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения, развитии побочных эффектов со стороны кожи и слизистых оболочек препарат следует отменить.

У пациентов с уменьшением ОЦК и сниженной клубочковой фильтрацией (дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, хирургические операции) возможно появление клинически выраженной хронической почечной недостаточности, которая полностью обратима после отмены препарата (у таких пациентов в начале лечения следует контролировать суточный диурез и функцию почек).

При стойком и существенном повышении активности трансаминаз и изменении других показателей функции печени препарат следует отменить и провести контрольные тесты.

У пациентов с повышенным риском побочных эффектов лечение начинают с дозы 7.5 мг.

В терминальной стадии хронической почечной недостаточности у пациентов, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7.5 мг/сут.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (при появлении головокружений и сонливости).

При нарушениях функции почек

Пациентам с **незначительным или умеренным снижением функции почек** (КК >25 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Максимальная суточная доза у **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени**, находящихся на гемодиализе – 7.5 мг.

Противопоказано применение препарата при выраженной почечной недостаточности у пациентов, не подвергающихся диализу (КК <30 мл/мин); при прогрессирующих заболеваниях почек, в т.ч. подтвержденной гиперкалиемии.

С осторожностью следует назначать препарат при КК <60 мл/мин.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

При **циррозе печени** в стабильном клиническом состоянии коррекции дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата в детском возрасте до 15 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 8 до 25°С; не хранить в холодильнике. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ameloteks