Артрозан



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 зеленовато-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 амп.**
мелоксикам	6 мг	15 мг

Вспомогательные вещества: гликофурфурол (гликофурол) 100 мг, глицин 5 мг, меглюмин 3.75 мг, натрия гидроксида раствор 1М до pH 8.2-8.9, натрия хлорид 3 мг, полоксамер 188 (лутрол F68) 50 мг, вода д/и до 1 мл.

2.5 мл - ампулы вместимостью 5 мл (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
2.5 мл - ампулы вместимостью 5 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
2.5 мл - ампулы вместимостью 5 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Мелоксикам - НПВП, обладающий противовоспалительным, жаропонижающим и анальгезирующим действием. Относится к классу оксикамов, является производным энолиевой кислоты.

Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов в результате избирательного торможения ферментативной активности циклооксигеназы второго типа (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма избирательность в отношении ЦОГ-2 снижается. В меньшей степени действует на цикло-оксигеназу первого типа (ЦОГ-1), участвующую в синтезе простагландинов, защищающих слизистую оболочку ЖКТ и принимающих участие в регуляции кровотока в почках. За счет указанной селективности подавления активности

ЦОГ-2 препарат реже вызывает эрозивно-язвенные поражения ЖКТ.

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы составляет 99%. Препарат проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости составляет 50% максимальной концентрации 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 изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов, составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы препарата, принимает участие пероксидаза.

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 существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает.

Выводится в равной пропорции с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. Через кишечник в неизмененном виде выводится менее 5% суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний мышечно-суставной системы, сопровождающихся болевым синдромом, в т.ч.:

— остеоартроза;

— ревматоидного артрита;

— анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева);

— остеохондроза.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Остеохондроз

Противопоказания:

— гиперчувствительность к мелоксикаму или вспомогательным компонентам препарата;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— ранний послеоперационный период после аорто-коронарного шунтирования;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона в стадии обострения);

— цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— хроническая почечная недостаточность (у больных, не подвергающихся гемодиализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)); прогрессирующее заболевание почек, в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия;

— детский возраст до 18 лет;

— беременность; период грудного вскармливания.

С осторожностью: у пациентов пожилого возраста и при наличии следующих состояний в анамнезе: ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, дислипидемия /гиперлипидемия, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции Helicobacter pylori, курение, тяжелые соматические заболевания.

При длительном применении НПВП, злоупотреблении алкоголем, сопутствующей терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, сертралин, пароксетин) препарат следует принимать с осторожностью.

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

Способ применения и дозы:

Внутримышечное введение препарата показано в первые 2-3 дня лечения. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных форм (таблетки). Рекомендуемая доза составляет по 7,5 или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса. Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать наименьшие эффективные дозы и минимально возможным коротким курсом.

У **пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе**, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Препарат вводится посредством глубокой в/м инъекции. Содержимое ампул не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Препарат нельзя вводить в/в.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: более 1% - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм; 0,1-1% - преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, язва желудка или 12-перстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное), стоматит; менее 0,1% - перфорация органов ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны органов кроветворения: более 1% - анемия; 0,1-1% - 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 центральной нервной системы: более 1% - головокружение, головная боль; 0,1-1% - шум в ушах, сонливость; менее 0,1% - эмоциональная лабильность, спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: более 1% - периферические отеки; 0,1-1% - повышение уровня артериального давления, сердцебиение, гиперемия лица.

Со стороны мочевыделительной системы: 0,1-1% - гиперкреатининемия, повышение концентрации сывороточной мочевины; менее 0,1% - острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.

Со стороны органов чувств: менее 0,1% - конъюнктивит, нечеткость зрения.

Аллергические реакции: менее 0,1% - ангионевротический отек, анафилактические, анафилактоидные реакции.

Передозировка:

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

Лечение: специфических антидотов и антагонистов нет. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими НПВП (в том числе с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении с гипотензивными препаратами возможно снижение эффективности действия последних.

При одновременном применении с препаратами лития возможно развитие кумуляции лития и увеличение 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, показано периодическое проведение общего анализа крови).

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

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

При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, варфарин), тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин), и антиагрегантами (тиклопидин, клопидогрел, ацетисалициловая кислота) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).

При одновременном применении с колестирамином ускоряется выведение мелоксикама через ЖКТ.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами, в анамнезе которых есть указания на язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, и пациентами, находящимися на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных заболеваний ЖКТ.

Следует соблюдать осторожность и контролировать суточный диурез и функцию почек при применении препарата у пожилых и больных с уменьшенным ОЦК и сниженной клубочковой фильтрацией (дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром, клинически выраженные заболевания почек, прием диуретиков, обезвоживание после больших хирургических операций).

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, стойкое и существенное повышение уровня трансаминаз и изменение других показателей функции печени) прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

После двух недель применения препарата необходим контроль активности «печеночных» ферментов.

У пациентов с незначительным или умеренным снижением функции почек (КК > 30 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

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

При возникновении аллергических реакций (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) в процессе лечения необходимо обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Мелоксикам, как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на

фертильность, поэтому не рекомендуется для приема женщинам, планирующим беременность.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата может вызывать возникновение головной боли, головокружения и сонливости. При возникновении этих явлений следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при выраженной печеночной недостаточности, активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

Принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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