Артрозан (таблетки)



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:

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, допускается наличие мраморности.

	1 таб.
мелоксикам	7.5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 64.5 мг, лактозы моногидрат 100 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский) 3.2 мг, натрия цитрат 18.8 мг, магния стеарат 2 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 4 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, допускается наличие мраморности.

	1 таб.
мелоксикам	15 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 94.5 мг, лактозы моногидрат 150 мг, повидон

(поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский) 4.5 мг, натрия цитрат 27 мг, магния стеарат 3 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 6 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Артрозан - нестероидный противовоспалительный препарат (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 циклооксигеназу 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 желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность - 89%. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание препарата. При использовании препарата внутрь в дозах 7,5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам. Равновесные концентрации достигаются в течение 3-5 дней лечения. При длительном применении препарата (более 1 года) концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения устойчивого состояния фармакокинетики.

Связывание с белками плазмы составляет 99%. При применении дозы 7,5 мг минимальная концентрация (C_{min}) составляет 0,4 мкг/мл, максимальная конценрация (C_{max}) - 1,0 мкг/мл; при использовании дозы 15 мг C_{min} - 0,8 мкг/мл, C_{max} - 2,0 мкг/мл. 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 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, варьирует. Препарат проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости составляет 50% максимальной концентрации в плазме.

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. Период полувыведения ($T_{1/2}$) мелоксикама составляет 15-20 часов.

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; в состав входит лактоза, поэтому пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать препарат;

— сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— 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 (в т.ч. в анамнезе);

— 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;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

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

— детский возраст до 15 лет;

— беременность;

— период грудного вскармливания.

С осторожностью: препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста и при наличии следующих состояний в анамнезе: ИБС, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярное заболевание, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, болезнь периферических сосудов, ХПН с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин; язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции Helicobacter pylori. Длительное применение НПВП, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, сертралин, пароксетин) должны обязательно учитываться при назначении мелоксикама.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время еды в суточной дозе 7,5-15 мг.

Рекомендуемый режим дозирования:

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. По необходимости доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.

Остеоартроз, остеохондроз и другие воспалительные и дегенеративные заболевания мышечно-суставной системы, сопровождающиеся болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При неэффективности доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. 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 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 двенадцатиперстной 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 ЦНС: более 1% - головокружение, головная боль; 0,1-1% - шум в ушах, сонливость; менее 0,1% - эмоциональная лабильность, спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны ССС: более 1% - периферические отеки; 0,1-1% - повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, 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 ЖКТ, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: специфических антидотов и антагонистов нет. При передозировке препарата - промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

— при одновременном применении с другими *нестероидными противовоспалительными препаратами* (в том числе с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ;

— 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, показан периодический контроль 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:

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 желудочно-кишечного тракта.

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).

У пациентов с незначительным или умеренным снижением функции почек (клиренс креатинина 30-60 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.

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

Противопоказано при хронической почечной недостаточности (у больных, не подвергающихся гемодиализу (клиренс креатинина менее 30 мл /мин)) и при прогрессирующем заболевании почек, в т.ч. подтвержденной гиперкалиемии.

Применение с осторожностью при хронической почечной недостаточности с КК - 30-60 мл/мин.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

Применение с осторожностью.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 15 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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