Лем



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические, допускается легкая мраморность.

	1 таб.
мелоксикам	7.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, поливинилпирролидон (повидон), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), крахмал картофельный, натрия кроскармеллоза.

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 (4) - пачки картонные.

Таблетки от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические, с риской, допускается легкая мраморность.

	1 таб.
мелоксикам	15 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, поливинилпирролидон (повидон), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), крахмал картофельный, натрия кроскармеллоза.

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 (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Механизм противовоспалительного действия связан с ингибированием ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на ЦОГ-1, участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку ЖКТ и принимающего участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь мелоксикам хорошо абсорбируется из ЖКТ, абсолютная биодоступность - 89%. Прием одновременно с пищей не влияет на всасывание. Величина концентрации мелоксикама при приеме препарата внутрь в дозах 7.5 и 15 мг пропорциональна дозе.

Распределение

Равновесное состояние достигается в течение 3-5 дней регулярного приема. При длительном (более 1 года) применении препарата величина концентрации мелоксикама сходна с C_{ss}, которая установилась после первых дней приема препарата. Связывание с белками плазмы составляет более 99%. При приеме препарата 1 раз/сут C_{ss}^{min} и C_{ss}^{max} отличаются в небольшой степени и составляют при приеме 7.5 мг 0.4-1.0 мкг/мл, а при приеме 15 мг – 0.8-2.0 мкг/мл соответственно. Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% C_{max} в плазме. V_d составляет в среднем 11 л.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех фармакологически неактивных метаболитов. Основным является 5'-карбоксимелоксикам, который образуется путем окисления промежуточного метаболита (5'-гидроксиметилмелоксикама). При исследованиях in vitro установлено, что биотрансформация происходит при участии CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов (5'-карбоксимелоксикам - до 60%, 5'-гидроксиметилмелоксикам - 9%, а 2 других – 16% и 4% соответственно). С калом в неизмененном виде выводится менее 5% от суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. $T_{1/2}$ - 15-20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается.

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью средней степени тяжести фармакокинетика мелоксикама существенно не меняется.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия:

— остеоартроза;

— ревматоидного артрита;

— анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева).

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Спондилоартрит

Противопоказания:

— "аспириновая" бронхиальная астма;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— почечная недостаточность тяжелой степени (если не проводится гемодиализ);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— детский возраст до 15 лет;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у лиц пожилого возраста и у пациентов с эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ в анамнезе.

Способ применения и дозы:

При *ревматоидном артрите* рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут; в зависимости от терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут.

При *остеоартрозе* препарат назначают в дозе 7.5 мг/сут, при отсутствии эффекта дозу можно повысить до 15 мг/сут.

При *анкилозирующем спондилоартрите* суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

Препарат принимают 1 раз/сут во время еды.

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у **пациентов с выраженными нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе,** доза не должна превышать 7.5 мг/сут.

У **пациентов с нарушениями функции почек (КК более 25 мл/мин)** коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, перфорация желудка или кишечника, кровотечение из ЖКТ (скрытое или явное), повышение активности печеночных ферментов, гепатит, колит, стоматит, сухость во рту, эзофагит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение АД, ощущение приливов.

Со стороны дыхательной системы: обострение течения бронхиальной астмы, кашель.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, шум в ушах, дезориентация, спутанность мыслей, нарушение сна.

Со стороны мочевыделительной системы: отеки, интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз, инфекция мочевыводящих путей, протеинурия, гематурия, почечная недостаточность.

Со стороны органа зрения: конъюнктивит, нечеткость зрения.

Дерматологические реакции: зуд, кожная сыпь, крапивница, повышенная фоточувствительность.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: анафилактоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), отек губ и языка, аллергический васкулит, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение из ЖКТ, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (в течение 1 ч после приема препарата); при необходимости проводят симптоматическую терапию. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой степени связывания мелоксикама с белками крови. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ.

При одновременном применении с антигипертензивными 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 повышается вероятность возникновения анемии и лейкопении (показано периодическое проведение 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 (в т.ч. с гепарином, тиклопидином, варфарином), а также с тромболитическими препаратами (в т.ч. со стрептокиназой, фибринолизином) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).

При одновременном применении с колестирамином увеличивается выведение мелоксикама через ЖКТ (за счет связывания).

Особые указания и меры предосторожности:

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, получающих антикоагуляционную терапию.

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

Пациенты, одновременно принимающие диуретики и мелоксикам, должны получать достаточное количество жидкости.

При появлении аллергических реакций (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) следует прекратить прием препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Если на фоне применения препарата возникает головная боль, головокружение, сонливость, то пациенту не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у **пациентов с выраженными нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе,** доза не должна превышать 7.5 мг/сут. Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, не находящимся на гемодиализе.

У **пациентов с нарушениями функции почек (КК более 25 мл/мин)** коррекции режима дозирования не требуется.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 15 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lem