Мелофлекс Ромфарм



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения желтого цвета с зеленоватым оттенком, прозрачный.

	1 мл
мелоксикам	10 мг

Вспомогательные вещества: меглюмин - 6.25 мг, гликофурфурол - 100 мг, полоксамер 188 - 50 мг, глицин - 5 мг, натрия хлорид - 3.5 мг, натрия гидроксида раствор 1М - pH 8.6-9, вода д/и - до 1 мл.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов - известных медиаторов воспаления.

In vivo мелоксикам ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках. Эти различия связаны с более селективным ингибированием ЦОГ-2 по сравнению с ЦОГ-1. Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтический эффект НПВС, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть причиной побочных реакций со стороны желудка и почек.

Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как in vitro, так и ex vivo. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы

цельной крови человека in vitro. Ex vivo установлено, что мелоксикам (в дозах 7.5 мг и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E_2, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбоксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы. Ex vivo показано, что мелоксикам в рекомендуемых дозах не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения в отличие от индометацина, диклофенака, ибупрофена и напроксена, которые значительно подавляли агрегацию тромбоцитов и увеличивали время кровотечения.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Связывание с белками плазмы - 99%. Проходит через гистогематические барьеры, проникает в синовиальную жидкость. Концентрация в синовиальной жидкости - 50% от концентрации в плазме.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

Выводится через кишечник и почками (примерно в равных частях), в неизмененном виде - 5% от суточной дозы (через кишечник). $T_{1/2}$ - 20 ч. Плазменный клиренс - в среднем 8 мл/мин (снижается у лиц пожилого возраста).

Показания к применению:

— ревматоидный артрит;

— остеоартроз;

— анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева).

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Воспаление
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

— сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— хроническая почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (КК менее 30 мл/мин);

— прогрессирующие заболевания почек;

— тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— воспалительные заболевания кишечника;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим НПВС.

С *осторожностью:* пожилой возраст, ИБС, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное применение НПВС, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Способ применения и дозы:

Препарат вводят глубоко в/м. В/в противопоказано.

В/м введение препарата показано только в течение первых дней лечения. В дальнейшем лечение продолжают применением пероральных форм (таблетки).

Остеоартроз в фазе обострения: 7.5 мг/сут, если состояние не улучшается, можно повысить дозу до 15 мг/сут.

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг/сут. В зависимости от терапевтического эффекта дозу можно снизить до 7.5 мг/сут. Не следует превышать суточную дозу мелоксикама 15 мг.

У **пациентов пожилого возраста** рекомендуемая доза при длительной терапии *ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита* составляет 7.5 мг/сут. У пациентов с повышенным риском возникновения побочных эффектов терапию следует начинать с дозы 7.5 мг/сут.

У **пациентов, находящихся на диализе, с тяжелой почечной недостаточностью** нельзя превышать суточную дозу мелоксикама 7.5 мг. У **пациентов с легким или умеренно выраженным нарушением функции почек (КК более 25 мл/мин)** нет необходимости в уменьшении дозы.

У **пациентов с легким или умеренно выраженным нарушением функции печени** нет необходимости уменьшать дозу препарата.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов: часто (более 1%), нечасто (0.1-1%), редко (0.01-0.1%), очень редко (менее 0.01%).

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; нечасто - преходящее повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит; редко - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны органов кроветворения: часто - анемия; нечасто - изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромоцитопения.

Со стороны кожных покровов: часто - зуд, кожная сыпь; нечасто - крапивница; редко - фотосенсибилизация, буллезные высыпания, многоформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - возникновение приступов бронхиальной астмы у лиц с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС.

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль; нечасто - вертиго, шум в ушах, сонливость; редко - спутанность сознания, дезориентация, эмоциональная лабильность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки; нечасто - повышение АД, ощущение сердцебиения, приливы крови к коже лица.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - гиперкреатининемия и/или повышение концентрации мочевины в сыворотке крови; редко - острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.

Со стороны органов чувств: редко - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрительного восприятия.

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, анафилактоидные/анафилактические реакции.

Передозировка:

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

Лечение: симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой степени связывания мелоксикама с белками плазмы. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие плода. Таким образом, Мелофлекс Ромфарм противопоказан во время беременности.

Мелоксикам выделяется с грудным молоком, поэтому Мелофлекс Ромфарм противопоказан в период лактации. На время приема препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакодинамическое взаимодействие

Одновременный прием нескольких НПВС (включая салицилаты) может повышать риск развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ в связи с синергическим эффектом, поэтому не рекомендуется применение мелоксикама с другими НПВС.

При применении мелоксикама с диуретиками пациенту необходимо употреблять достаточное количество жидкости, а также требуется регулярный медицинский контроль функции почек до начала и в процессе лечения.

Сочетанное применение с непрямыми антикоагулянтами повышает риск возникновения кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и кишечника. Поэтому не рекомендуют сочетанное применение с НПВС и непрямыми антикоагулянтами.

При сочетанном применении тромболитических и антитромботических препаратов с мелоксикамом возможен повышенный риск возникновения кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертывания крови).

Одновременное применение с ингибиторами АПФ и другие гипотензивными препаратами у пациентов пожилого возраста с симптомами дегидратации может спровоцировать развитие острой почечной недостаточности. Кроме того, сочетанное применение с мелоксикамом может снижать их гипотензивный эффект.

Мелоксикам усиливается нефротоксическое действие циклоспорина.

Мелоксикам может снижать эффективность действия контрацептивных средств.

Фармакокинетическое взаимодействие

НПВП могут повышать концентрацию лития в сыворотке крови до токсического уровня (уменьшение выделения лития почками). Поэтому не рекомендуется одновременное применение мелоксикама с препаратами лития. В случае необходимости их сочетанного применения следует тщательно контролировать содержание лития в сыворотке крови до начала, во время и после окончания курса терапии мелоксикамом и препаратами лития.

При одновременном применении с метотрексатом повышается отрицательное влияние на систему кроветворения (риск развития анемии и лейкопении). Необходим периодический контроль гемограммы.

Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама, повышая клиренс мелоксикама на 50%, уменьшает его $T_{1/2}$ на 13±3 ч. Такое взаимодействие имеет клиническое значение.

При одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином существенного клинического взаимодействия не отмечают.

НПВС снижают эффективность контрацептивных внутриматочных устройств.

При совместном использовании мелоксикама и лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. Нельзя исключить возможность взаимодействия мелоксикама с пероральными гипогликемическими средствами.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе. Пациенты, у которых отмечаются симптомы со стороны ЖКТ, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения Мелофлекс Ромфарм необходимо отменить.

Как и при применении других НПВС, желудочно-кишечное кровотечение, язвы и перфорации, потенциально опасные для жизни пациента могут возникать в ходе лечения в любое время, как при наличии настораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

Особое внимание следует уделять пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлениях со стороны кожи и слизистых оболочек. В таких случаях должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата Мелофлекс Ромфарм.

У 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) возможно появление клинически выраженной хронической почечной недостаточности, которая полностью обратима после отмены препарата (у таких пациентов в начале лечения следует мониторировать суточный диурез и функцию почек).

При стойком и существенном повышении 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

Данных о негативном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами нет. При нарушениях со стороны ЦНС (снижение остроты зрения, повышенная утомляемость, головокружение или другие нарушения) данные виды деятельности противопоказаны.

При нарушениях функции почек

Противопоказания: хроническая почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (КК менее 30 мл/мин); прогрессирующие заболевания почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказания: тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени.

У пациентов с легким или умеренно выраженным нарушением функции печени нет необходимости уменьшать дозу препарата.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** рекомендуемая доза при длительной терапии *ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита* составляет 7.5 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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