Мелокс



Код АТХ:

- M01AC06

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 светло-желтого цвета, круглые, плоские, с разделительной риской на одной стороне, допустимы мраморность, вкрапления и некоторая шероховатость поверхности.

	1 таб.
мелоксикам	7.5 мг
-"-	15 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремний коллоидный безводный, повидон, кросповидон, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Селективный ингибитор ЦОГ-2. Относится к классу оксикамов, производное энолиевой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия обусловлен способностью препарата ингибировать биосинтез простагландинов, являющихся медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь мелоксикам хорошо абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема препарата в

дозе 7.5 мг C_{max} достигается через 4-6 ч и составляет около 1000 мкг/л.

Биодоступность - около 90%.

Распределение

C_{ss} достигается через 3-5 дней приема. Связывание с белками плазмы крови (главным образом с альбуминами) - 99%.

Концентрация мелоксикама в синовиальной жидкости составляет 40-50% от концентрации в плазме крови.

Метаболизм

Мелоксикам подвергается биотрансформации в печени, в основном за счет окисления под воздействием цитохрома P_{450} с образованием 5-карбокси-производного (60% принятой дозы) и 5-гидроксиметильного производного. Окисление бензотиазолового кольца приводит к появлению метаболита оксамовой кислоты.

Выведение

Плазменный клиренс составляет 8 мл/мин.

Около 50% выводится с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов и около 0.2% - в неизмененном виде; остальная часть - с калом, при этом около 1.6% - в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ составляет 15-20 ч.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия следующих заболеваний:

— ревматоидного артрита;

— остеоартроза;

— анкилозирующего спондилита.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Остеоартрит
- Остеоартроз

Противопоказания:

— язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— повышенная кровоточивость (в т.ч. кровотечения из ЖКТ);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— тяжелая почечная недостаточность (без проведения гемодиализа);

— детский и подростковый возраст до 15 лет;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС;

— повышенная чувствительность к мелоксикаму или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

При *ревматоидном артрите* препарат назначают в дозе 15 мг/сут. При достаточной выраженности терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут.

При *остеоартрозе* рекомендуемая доза составляет 7.5 мг/сут. При необходимости возможно увеличение дозы до 15 мг/сут.

При *анкилозирующем спондилите* Мелокс назначают в дозе 15 мг/сут.

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных эффектов лечение следует начинать с дозы 7.5 мг/сут.

Максимальная суточная доза составляет 15 мг.

У **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени, находящихся на гемодиализе,** суточная доза не должна превышать 7.5 мг. У **пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (при КК>25 мл/мин)** снижения дозы не требуется.

Таблетки следует принимать 1 раз/сут во время еды, запивая водой.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея, отрыжка, эзофагит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, скрытое или макроскопически видимое кровотечение из ЖКТ, транзиторные изменения показателей функции печени (повышение активности трансаминаз или уровня билирубина в плазме крови), стоматит.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (у больных с "аспириновой триадой").

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, повышение АД, сердцебиение, приливы крови к лицу.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, шум в ушах, сонливость.

Со стороны мочевыделительной системы: изменение показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины крови).

Со стороны органа зрения: конъюнктивит, нарушение остроты зрения.

Дерматологические реакции: зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая анафилактические и анафилактоидные.

Передозировка:

Симптомы: отмечается усиление описанных побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфических антидотов нет. Для ускорения выведения мелоксикама можно применять колестирамин.

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Мелокса с другими НПВС (в т.ч. салицилатами) в высоких дозах, вследствие синергического взаимодействия, увеличивается риск развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

При одновременном применении Мелокса с непрямыми антикоагулянтами, тиклопидином, гепарином, тромболитиками повышается риск развития кровотечения.

При одновременном применении Мелокс может усиливать миелодепрессивное действие метотрексата (необходим мониторинг количества клеток крови).

На фоне применения Мелокса возможно снижение эффективности внутриматочных контрацептивов.

У пациентов с дегидратацией при одновременном применении Мелокса с диуретиками имеется потенциальная опасность развития острой почечной недостаточности.

При одновременном применении Мелокса с антигипертензивными препаратами (бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, вазодилататорами) возможно снижение их эффективности.

При одновременном применении Мелокса с циклоспорином возможно усиление нефротоксического действия последнего.

При одновременном применении Мелокса с колестирамином возможно ускорение выведения мелоксикама.

Особые указания и меры предосторожности:

Мелокс следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями верхних отделов ЖКТ в анамнезе, а также у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. В случае возникновения пептической язвы или кровотечения из ЖКТ препарат следует отменить.

При развитии тяжелых дерматологических реакций также следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

При назначении Мелокса следует учитывать, что применение НПВС у пациентов со сниженным почечным кровотоком и ОЦК может привести к ухудшению выделительной функции почек, особенно у пациентов с дегидратацией, с застойной сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефротическим синдромом и тяжелыми заболеваниями почек, у больных, получающих диуретики, а также перенесших значительное оперативное вмешательство, приведшее к гиповолемии. У перечисленных категорий пациентов с самого начала лечения необходимо осуществлять тщательный контроль диуреза и функции почек. В редких случаях НПВС могут вызывать интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз или нефротический синдром. Однако после отмены НПВС функция почек обычно восстанавливается до прежнего уровня.

Если на фоне применения Мелокса возникают выраженное повышение активности печеночных трансаминаз или изменения других параметров, характеризующих функцию печени, или эти нарушения носят постоянный характер, следует прекратить применение Мелокса и провести контрольные лабораторные исследования.

С осторожностью следует назначать Мелокс пожилым пациентам.

При необходимости применения Мелокса на фоне применения пероральных антикоагулянтов, тиклопидина, гепарина, тромболитиков следует тщательно контролировать показатели свертываемости крови.

НПВС могут вызывать задержку натрия, калия, жидкости и ослаблять действие салуретиков, что при наличии у пациента сердечной недостаточности и артериальной гипертензии может приводить к прогрессированию этих заболеваний.

Пациенты, принимающие Мелокс в сочетании с диуретиками, должны получать достаточное количество жидкости. Перед началом комбинированной терапии следует исследовать функцию почек.

При совместном применении Мелокса с циклоспорином необходимо осуществлять контроль функции почек.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения Мелокса у детей не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают нарушения остроты зрения, появляется сонливость, головокружение, головная боль, шум в ушах, не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени, находящихся на гемодиализе,** суточная доза не должна превышать 7.5 мг. У **пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (при КК>25 мл/мин)** снижения дозы не требуется.

Препарат противопоказан пациентам с **тяжелой почечной недостаточностью, не находящихся на гемодиализе**.

При назначении Мелокса следует учитывать, что применение НПВС у пациентов со сниженным почечным кровотоком и ОЦК может привести к ухудшению выделительной функции почек, особенно у пациентов с дегидратацией, с застойной сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефротическим синдромом и тяжелыми заболеваниями почек, у больных, получающих диуретики, а также перенесших значительное оперативное вмешательство,

приведшее к гиповолемии. У перечисленных категорий пациентов с самого начала лечения необходимо осуществлять тщательный контроль диуреза и функции почек. В редких случаях НПВС могут вызывать интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз или нефротический синдром. Однако после отмены НПВС функция почек обычно восстанавливается до прежнего уровня.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан **пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью**.

Если на фоне применения Мелокса возникают выраженное повышение активности печеночных трансаминаз или изменения других параметров, характеризующих функцию печени, или эти нарушения носят постоянный характер, следует прекратить применение Мелокса и провести контрольные лабораторные исследования.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 15 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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