Мелоксикам-Штада



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

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

	1 таб.
мелоксикам	7.5 мг
-"-	15 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия кроскармеллоза, тальк, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие. Механизм действия обусловлен торможением ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на ЦОГ-1, участвующую в синтезе простагландинов, защищающих слизистую оболочку ЖКТ и принимающих участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакокинетика

Всасывание

Хорошо всасывается из ЖКТ. Абсолютная биодоступность мелоксикама - 89%. Одновременный прием пищи 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 в дозе 7.5 мг 1 раз/сут 0.4-1.0 мкг/мл, а при приеме в дозе 15 мг 1 раз/сут – 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 (60% дозы), который образуется путем окисления промежуточного метаболита - 5'-гидроксиметилмелоксикама (9% дозы). При исследованиях in vitro установлено, что биотрансформация происходит при участии CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих соответственно 16% и 4% дозы) участвует пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. 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:

Симптоматическое лечение:

— 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;

— кровотечение различного генеза (в т.ч. из ЖКТ, цереброваскулярное);

— тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— тяжелая сердечная 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 приема пищи.

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.

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.

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 и в период лактации (грудного вскармливания).

Применение Мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется назначать женщинам, желающим забеременеть.

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 из 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 с указаниями в анамнезе на язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и у пациентов, получающих антикоагулянты, т.к. у таких больных повышен риск развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

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.

Мелоксикам, также как и другие НПВС, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

На фоне применения препарата пациенту не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, т.к. возможно возникновение головной боли, головокружения, сонливости.

При нарушениях функции почек

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. Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (если не проводится гемодиализ).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 15 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Meloksikam-Shtada