Мелоксикам (таблетки)



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 от светло-желтого до желтого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской, с риской с одной стороны; допускается наличие мраморности и незначительных вкраплений.

	1 таб.
мелоксикам	15 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрата дигидрат, повидон (поливинилпирролидон), натрия карбоксиметилкрахмал (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской; допускается наличие мраморности и незначительных вкраплений.

	1 таб.
мелоксикам	7.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрата дигидрат, повидон (поливинилпирролидон), натрия карбоксиметилкрахмал (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Мелоксикам — нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающего участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность мелоксикама — 89%. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь в дозах 7.5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам.

Равновесная концентрация достигается в течение 3-5 дней. При длительном применении препарата (более 1 года), концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения равновесного состояния. Связывание с белками плазмы составляет 99%. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 7.5 мг 0.4-1 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг — 08-2 мкг/мл. Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% C_{max} препарата в плазме.

Почти полностью метабилизируется в печени с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных. Основной метаболит, 5’-карбокси-мелоксикам (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 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, индивидуально варьирует.

Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С калом в неизмененном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. $T_{1/2}$ мелоксикама составляет 15-20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. V_d низкий и составляет в среднем 11 л.
Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение остеоартроза, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева) и других воспалительных и дегенеративных заболеваний, сопровождающихся болевым синдромом.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Спондилоартрит

Противопоказания:

— анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты —

риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, астма (бронхиальная));

— эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);

— цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;

— в период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 15 лет;

— повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

С *осторожностью*:

ИБС, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин.

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекций Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

— антикоагулянты (например, варфарин);

— антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);

— пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон);

— селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

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

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время еды 1 раз/сут.

Рекомендуемый режим дозирования:

Ревматоидный артрит: 15 мг/сут. После достижения терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут.

Остеоартроз: 7.5 мг/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 15 мг/сут.

Анкилозирующий спондилоартрит: 15 мг/сут. 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/сут.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: более 1% - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; 0.1-1% - преходящее повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит; менее 0.1% - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны органов кроветворения: более 1% - анемия; 0.1-1% - изменение формулы крови, в т.ч. 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 нервной системы: более 1% - головокружение, головная боль; 0.1-1% - вертиго, шум в ушах, сонливость; менее 0.1% - спутанность сознания, дезориентация, эмоциональная лабильность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: более 1% - периферические отеки; 0.1-1% - повышение АД, сердцебиение, приливы крови к коже лица.

Со стороны мочевыделительной системы: 0.1-1% - гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови; менее 0.1% - острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена — интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.

Со стороны органов чувств: менее 0.1% - коньюктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения.

Аллергические реакции: менее 0.1% - ангионевротический отек, анафилактоидные/ анафилактические реакции.

Передозировка:

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

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Колестирамин ускоряет выведение препарата из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ — малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими НПВС (а также 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 увеличения 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 с циклоспорином возрастает риск развития почечной недостаточности.

При одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних.

При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).

При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, усиливается его выведение через ЖКТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных заболеваний ЖКТ.

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

У пациентов с почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 25 мл/мин не требуется коррекции режима дозирования. У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата не должна превышать 7.5 мг/сут.

Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости.

Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата может вызвать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

При нарушениях функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 25 мл/мин не требуется коррекции режима дозирования. У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата не должна превышать 7.5 мг/сут.

Противопоказан:

— выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия.

При нарушениях функции печени

Противопоказан:

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 15 лет.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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