Инструкция по применению
Амелотекс Таблетки 7,5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 7,5 мг



Описание

противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты, оксикамы

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Действующим веществом является мелоксикам. Каждая таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрат, кросповидон, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь или ректального введения абсорбция мелоксикама из ЖКТ составляет 89%. Прием пищи не влияет на абсорбцию мелоксикама. Концентрация в плазме зависит от дозы. Плато концентрации в плазме достигается на 3-5 При длительном применении (более 1 года) не происходит увеличения концентрации в плазме крови по сравнению с достигнутым уровнем при выходе на плато. В плазме 99% мелоксикама находится в конъюгированном с белками виде. Колебания концентрации мелоксикама при приеме 1 раз/ невелики и находятся в пределах 0.4-1 мкг/мл для дозы 7.5 мг и 0.8-2 мкг/мл - для дозы 15 мг. Концентрация мелоксикама в синовиальной жидкости составляет 50% от концентрации в плазме крови. Мелоксикам почти полностью метаболизируется до неактивных метаболитов. Т1/2 мелоксикама составляет 20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. Мелоксикам выводится почками и через кишечник примерно в равной пропорции. Печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести существенно не влияют на фармакокинетические параметры мелоксикама

Показания

Препарат АМЕЛОТЕКС применяется для симптоматического лечения взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при: хроническом заболевании с повреждением хрящей и тканей вокруг них, сопровождающимся болью (остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым синдромом) воспалении суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождаются отеком и болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит) хроническом, постепенно прогрессирующем воспалительном заболевании позвоночника, которое у ряда пациентов может протекать одновременно с поражением связок и периферических суставов (анкилозирующий спондилит) хроническом заболевании суставов (ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела > 60 кг)) других заболеваниях костно-мышечной системы, суставов и позвоночника, сопровождающихся болью. Препарат АМЕЛОТЕКС показан к применению для симптоматического лечения у детей младше 12 лет (с массой тела >60 кг) при ювенильном ревматоидном артрите.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза: Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания. Остеоартрит с болевым синдромом: 7.5 мг в сутки. Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки. Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки. Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки. Если у Вас есть нарушения функции почек Ваш лечащий врач может назначить Вам иной режим дозирования, в зависимости от Вашего состояния. Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу! Путь и (или) способ введения Внутрь. Препарат следует принимать в один прием во время еды, запивая водой или другой жидкостью. Продолжительность терапии Продолжительность терапии препарата АМЕЛОТЕКС должен принимать врач. Если Вы приняли препарата АМЕЛОТЕКС больше, чем следовало Если Вы забыли принять препарат АМЕЛОТЕКС Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу. Продолжайте принимать этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат АМЕЛОТЕКС, если у Вас одно из перечисленных заболеваний /состояний: аллергия (гиперчувствительность) на мелоксикам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша свистящее дыхание, стеснение в груди, приступы одышки (бронхиальная астма), в том числе в сочетании с заложенностью носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы), зудящими волдырями на коже (крапивница), внезапно возникающим отеком лица, губ, рта или горла с возможным затруднением дыхания (ангионевротический отек) связанные с аллергией или на другие нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ранее перенесенные эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки) в стадии обострения или недавно перенесенные воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) в стадии обострения тяжелое заболевание печени тяжелое заболевание почек кровотечение в желудке или кишечнике недавно перенесенные кровоизлияния в головной мозг заболевания, связанные с нарушением свертывания крови тяжелая сердечная недостаточность (выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность) беременность и период грудного вскармливания недавно перенесенные операции при проведении шунтирования коронарных артерий редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Применение препарата АМЕЛОТЕКС противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АМЕЛОТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются: резкое снижение артериального давления, с потерей сознания и обмороком (анафилактоидные реакции, анафилактический шок, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа) отек кожи и слизистых оболочек, с угрозой удушья (ангионевротический отек), тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный

дерматит, многоформная эритема) образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета, мелена, кровавая рвота кофейной гущей (желудочно- кишечное кровотечение), эзофагит, гепатит свистящее дыхание во время вдоха и выдоха, кашель, одышка (ощущение удушья, нехватки воздуха), стеснение в груди (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам) уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность). В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью! Другие нежелательные реакции Часто (могут возникать не более чему 1 человека из 10) изменение настроения головная боль ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия), понос (диарея), тошнота, рвота. Нечасто (могут возникать не более чему 1 человека из 100 снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия) головокружение, сонливость головокружение, сопровождающееся ощущением вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве(вертиго) повышение артериального давления, чувство прилива крови к лицу стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка изменения показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина) зуд, кожная сыпь изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая задержку мочи поздняя овуляция. Редко (могут возникать не более чему 1 человека из 1 000) изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит) нарушения зрения, включая нечеткость зрения шум в ушах ощущение сердцебиения белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница). Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) спутанность сознания, дезориентация фотосенсибилизация бесплодие у женщин кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Передозировка

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу. Симптомы При тяжелой передозировке может развиться сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в области живота, кровотечение в желудок и/ или кишечник, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия). Симптомы могут быть слабо выражены. В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Лечение Необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты: ацетилсалициловую кислоту антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь, например, варфарин) антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел) антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина препараты лития (используются при лечении депрессии) метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии) средства контрацепции (например, внутриматочная спираль) мочегонные препараты (например, верошпирон) гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления) валсартан, лозартан (антагонисты ангиотензин-П рецепторов) эналаприл, периндоприл колестирамин (препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике) пеметрексед (противоопухолевый препарат) глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета).

Особые указания

Перед приемом препарата АМЕЛОТЕКС сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются заболевания, перечисленные ниже: Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12- перстной кишки, заболевания печени) Хроническая сердечная недостаточность Почечная недостаточность Ишемическая болезнь сердца Заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания) Повышенный уровень холестерина (дислипидемия / гиперлипидемия) Заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет) Одновременный прием следующих препаратов: гормональные препараты (преднизолон), препараты, разжижающие кровь

(варфарин), препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) антидепрессанты и при приеме препаратов для (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) Заболевания сосудов (заболевания периферических артерий) Пожилой возраст Длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов Курение, частое употребление алкоголя. Аллергические реакции При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса- Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Перед применением препарата АМЕЛОТЕКС сообщите врачу, если у Вас после применения мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама), развилась фиксированная лекарственная сыпь (пятна круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница, зуд). Заболевания желудочно-кишечного тракта При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу. Заболевания сердечно-сосудистой системы При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых заболеваний сердца и сосудов. Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу. Заболевания почек Если у Вас есть заболевания со стороны почек, перед применением препарата АМЕЛОТЕКС Вам следует проконсультироваться с врачом. Прием мочегонных препаратов Если потребуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом. Изменение лабораторных показателей функции печени При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно искажение результатов показателей печени. Инфекционные заболевания Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела). Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу. Ослабленные пациенты Ослабленные и истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Вспомогательные вещества Препарат АМЕЛОТЕКС содержат лактозу (молочный сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной

мальабсорбцией не следует принимать препарат. Управление транспортными средствами и работа с механизмами Во время терапии препаратом АМЕЛОТЕКС возможно возникновение таких нежелательных реакций как: головокружение, сонливость, нарушения зрения и других нарушений со стороны центральной нервной системы, поэтому во время лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Препарат АМЕЛОТЕКС содержит лактозу Препарат АМЕЛОТЕКС содержит лактозу (в максимальной суточной дозе препарата с дозировкой мелоксикама 7,5 мг и 15 мг содержится 76,92 мг и 71,22 мг лактозы соответственно). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. При редко встречающейся наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте младше 12 лет (с массой тела

Условия хранения

Температура хранения от 2# до 25#