Инструкция по применению
Амелотекс Таблетки 15 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Раствор для внутримышечного введения, состав (1 амп. (1,5 мл)): действующее вещество: мелоксикам — 15 мг; вспомогательные вещества: меглумин; гликофурфурол; полоксамер 188; натрия хлорид; глицерол; натрия гидроксид раствор 1 М; вода для инъекций

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы — 99%. Проходит через гистогематические барьеры, проникает в синовиальную жидкость. Концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% от Cmax в плазме.; Выводится в равной степени через кишечник и почки, преимущественно в виде метаболитов. Через кишечник в неизмененном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. T1/2 мелоксикама составляет 15–20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. Vd низкий и составляет в среднем 11 л. Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести существенное влияние на фармакокинетику мелоксикама не оказывает.

Показания

ревматоидный артрит; ;остеоартроз; ;анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); ;воспалительные и дегенеративные заболевания суставов, сопровождающиеся болевым синдромом.

Способ применения и дозы

В/м, глубоко — по 7,5–15 мг/сут. При незначительном или умеренном снижении функции почек (Cl креатинина больше25 мл/мин), а также при циррозе печени в стабильном клиническом состоянии коррекция дозы не требуется. Начальная доза у пациентов с повышенным риском побочных эффектов — 7,5 мг/сут.; Максимальная суточная доза — 15 мг, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, — 7,5 мг.

Противопоказания

гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам; ; период после проведения аортокоронарного шунтирования; ;некомпенсированная сердечная недостаточность; ;анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита; ;полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе); ;эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; ; воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); ;цереброваскулярное или иные кровотечения; ;выраженная печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе; ;выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (Cl креатинина меньше30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия; ; беременность; ;период грудного вскармливания; ;возраст до 15 лет.; С осторожностью: для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу, по возможности более коротким курсом, при ИБС, цереброваскулярных заболеваниях, застойной сердечной недостаточности, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, курении, Cl креатинина меньше60 мл/мин, анамнестических данных о язвенном поражении ЖКТ, наличии инфекции Helicobacter pylori, в пожилом возрасте, при длительном использовании НПВС, частом употреблении алкоголя, тяжелых соматических заболеваниях, сопутствующей терапии следующими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГКС (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, отрыжка, боль в животе, запоры или диарея, метеоризм, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, эзофагит, гастрит, колит, перфорация органов ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное), гепатит.; Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, головная боль, шум в ушах, спутанность сознания, сонливость, дезориентация, эмоциональная лабильность.; Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.; Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.; Со стороны ССС: периферические отеки, повышение АД, приливы крови к коже лица и верхней части грудной клетки, сердцебиение.; Со стороны мочевыделительной системы: отеки, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови; редко — острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.; Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение (в т.ч. нечеткость) зрения.; Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, буллезные высыпания, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.; Аллергические реакции: ангионевротический отек, анафилактоидные, анафилактические реакции.; Местные реакции: возможны жжение и боль в месте инъекции.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.; Лечение: симптоматическое. Специфического антидота и антагониста нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с другими НПВС повышается риск развития язвенных поражений ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.; Увеличивает концентрацию лития в плазме; снижает эффективность внутриматочных контрацептивов, гипотензивных ЛС.; Непрямые антикоагулянты, тиклопидин, гепарин, тромболитики повышают риск кровотечений; метотрексат усиливает миелодепрессивное действие; диуретики повышают риск развития нарушений функции почек; циклоспорин усиливает нефротоксическое действие; колестирамин ускоряет выведение. Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При возникновении пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения, развитии побочных эффектов со стороны кожи и слизистых оболочек препарат следует отменить. У больных с уменьшением ОЦК и сниженной КФ (дегидратация, ХСН, хирургические операции) возможно появление клинически выраженной ХПН, 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 больных с повышенным риском побочных эффектов лечение начинают с дозы 7,5 мг. В терминальной стадии ХСН у пациентов, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг/сут.; Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (при появлении головокружений и сонливости).

Условия хранения

В холодильнике