Инструкция по применению
Артрозан Таблетки 15 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 36.0



Описание

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Допускается незначительная мраморность.Нестероидный противовоспалительный препарат

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

На 1 таблетку: действующее вещество: мелоксикам — 7,5 мг или 15,0 мг вспомогательные вещества: для дозировки 7,5 мг: крахмал картофельный — 64,5 мг, лактозы моногидрат — 100,0 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) — 3,2 мг, натрия цитрат — 18,8 мг, магния стеарат — 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 4,0 мг для дозировки 15,0 мг: крахмал картофельный — 94,5 мг, лактозы моногидрат — 150,0 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) — 4,5 мг, натрия цитрат — 27,0 мг, магния стеарат — 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 6,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, абсолютная биодоступность - 89%. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание препарата. При использовании препарата внутрь в дозах 7,5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам. Равновесные концентрации достигаются в течение 3-5 дней лечения. При длительном применении препарата (более 1 года) концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения устойчивого состояния фармакокинетики. Связывание с белками плазмы составляет 99%. При применении дозы 7,5 мг минимальная концентрация (Cmin) составляет 0,4 мкг/мл, максимальная концентрация (Cmax) - 1,0 мкг/мл, при использовании дозы 15 мг Cmin - 0,8 мкг/мл, Cmax - 2,0 мкг/мл. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных. Основной метаболит, 5-карбоксимелоксикам (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 изофермент CYP 2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов, (составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы препарата), принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, варьирует. Препарат проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости составляет 50% максимальной концентрации в плазме. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. Объем распределения низкий, и составляет в среднем 11 л. Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Выводится в равной пропорции с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. Через кишечник в неизмененном виде выводится менее 5% суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Период полувыведения (T1/2) мелоксикама составляет 15-20 часов.

Показания

Симптоматическая терапия: остеоартроз (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом ревматоидный артрит анкилозирующий спондилит. Длительное применение НПВП, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, сертралин, пароксетин) должны обязательно учитываться при назначении мелоксикама. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат принимают во время еды в суточной дозе 7,5-15 мг Рекомендуемый режим дозирования: Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. По необходимости доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки. Остеоартроз, остеохондроз и другие воспалительные и дегенеративные заболевания мышечно-суставной системы, сопровождающиеся болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При неэффективности доза может быть увеличена до 15 мг в сутки. Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. 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 в сутки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к мелоксикаму или вспомогательным компонентам препарата сердечная недостаточность в стадии декомпенсации ранний послеоперационный период после аорто-коронарного шунтирования полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе) обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона в стадии обострения) цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени хроническая почечная недостаточность (у больных, не подвергающихся гемодиализу (клиренс креатинина менее 30 мл /мин), прогрессирующее заболевание почек, в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия детский возраст до 15 лет беременность период грудного вскармливания непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция С осторожностью Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста и при наличии следующих состояний в анамнезе: ИБС, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярное заболевание, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, болезнь периферических сосудов, ХПН с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин, язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции Helicobacter pylori.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100, Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: анемия редко: изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: нечасто: другие реакции гиперчувствительности немедленного типа частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактоидные /анафилактические реакции. Со стороны психики: часто: изменение настроения частота неизвестна: спутанность сознания, дезориентация. Со стороны нервной системы: часто: головная боль нечасто: головокружение, сонливость. Со стороны органа зрения: редко: конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто: вертиго редко: шум в ушах. Со стороны сердца: редко: сердцебиение. Со стороны сосудов: нечасто: повышение артериального давления, приливы крови к лицу. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота нечасто: скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка редко: гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит очень редко: перфорация желудочно-кишечного тракта. Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина) очень редко: гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: ангионевротический отёк, зуд, кожная сыпь редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница очень редко: буллезный дерматит, многоформная эритема частота неизвестна: фотосенсибилизация. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи очень редко: острая почечная недостаточность. Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению. Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу. Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение в желудочно-кишечном тракте, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия. Лечение: специфических антидотов и антагонистов нет. При передозировке препарата - промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие при одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (в том числе с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений желудочно-кишечного тракта при одновременном применении с гипотензивными препаратами возможно снижение эффективности действия последних при одновременном применении с препаратами лития возможно развитие кумуляции лития и увеличение 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 циклоспорином возрастает риск развития почечной недостаточности при одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних при одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, варфарин), тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин), и антиагрегантами (тиклопидин, клопидогрел, ацетисалициловая кислота) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови) при одновременном применении с колестирамином ускоряется выведение мелоксикама через желудочно-кишечный тракт при одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений. прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8—12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами, в анамнезе которых есть указания на язвенную болезнь желудка и 12-перстной кишки, и пациентами, находящимися на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных заболеваний желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность и контролировать суточный диурез и функцию почек при применении препарата у пожилых и больных с уменьшенным ОЦК и сниженной клубочковой фильтрацией (дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром, клинически выраженные заболевания почек, прием диуретиков, обезвоживание после больших хирургических операций). У пациентов с незначительным или умеренным снижением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости. При возникновении аллергических реакций (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) в процессе лечения необходимо обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата. Мелоксикам, как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется для приема женщинам, планирующим беременность. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В связи с возможностью возникновения головной боли, головокружения и сонливости, в период лечения пациентам следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей