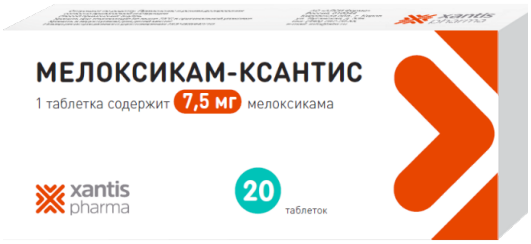
Инструкция по применению
Мелоксикам-алси Таблетки 7, 5мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Мелоксикам оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее действие.

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Одна таблетка содержит: активное вещество: мелоксикам — 7,5 мг или 15 мг; вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) —30,0/60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 61,3/122,6 мг, натрия цитрата дигидрат — 20,0/40,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил 380) — 0,6/1,2 мг, магния стеарат — 0,6/1,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ (желудочно-кишечного тракта), абсолютная биодоступность мелоксикама – 89%. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь в дозах 7,5 мг и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам. Равновесные концентрации достигаются 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 более 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 0,4–1,0 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг – 0,8–2,0 мкг/мл, (приведены, соответственно, значения Cmin и Cmax). Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% максимальной концентрации препарата в плазме. 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 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 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. Период полувыведения (T1/2) мелоксикама составляет 15-20 часов. 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 влияния на фармакокинетику мелоксикама существенным образом не оказывает.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды один раз в день. Рекомендуемый режим дозирования:Ревматоидный артрит: 15 мг/сут. В зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7. 5 мг/сут. Остеоартроз: 7. 5 мг/сут. При неэффективности 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.

Противопоказания

— гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам. — противопоказан в период после проведения аортокоронарного шунтирования. — некомпенсированная сердечная недостаточность. — 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). — эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение. — воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона). — цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения. — выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени. — выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (КК менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, в том числе подтвержденная гиперкалиемия. — беременность, период грудного вскармливания. — детский возраст до 15 лет. С осторожностью : ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин. Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Побочные действия

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 желудочно-кишечного тракта (в т. ч. скрытое), стоматит. менее 0. 1% - перфорация желудочно-кишечного тракта, 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% - конъюнктивит, 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 эпигастрии, кровотечение в желудочно-кишечном тракте, 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.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (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 возможна кумуляция 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 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 свёртываемости крови). При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, усиливается его выведение через ЖКТ. При одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на лечении антикоагулянтами. 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 недостаточности 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 обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата. Мелоксикам, также 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 женщинам, желающим забеременеть. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПрименение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружений, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.   ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки по 7,5 мг и 15 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 100 таблеток в банку полимерную, каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.