Инструкция по применению
Мелоксикам Пранафарм Таблетки 7,5 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Таблетки от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы. Допускается наличие легкой мраморности.

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Каждая таблетка содержит: в качестве активного компонента: мелоксикама 7,5 мг вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Хорошо всасывается из ЖКТ. Абсолютная биодоступность мелоксикама - 89%. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание. Концентрация мелоксикама при приеме препарата, внутрь в дозах 7.5 мг и 15 мг пропорциональна дозе. Распределение Равновесное состояние достигается в лечение 3-5 дней регулярного приема. При длительном более 1 года применении препарата равновесная концентрация мелоксикама в плазме сходна с равновесной концентрацией (Css), которая установилась после первых дней приема препарата. Связывание с белками плазмы составляет более 99%. При приеме препарата 1 раз/сут минимальная равновесная концентрация (Cssmin) и максимальная равновесная концентрация (Cssmax) отличаются в небольшой степени и составляет при приеме 7.5 мг 0.4-1.0 мкг/мл, а при приеме 15 мг - 0.8-2.0 мкг/мл соответственно. Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% максимальной концентрации (Cmax) в плазме. Объем распределения (Vd) составляет в среднем 11 л. Метаболизм Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех фармакологически неактивных метаболитол. Основным является 5'-карбоксимелоксикам, который образуется путем окисления промежуточного метаболита- (5'-гидроксиметилмелоксикама). При исследованиях in vitro установлено, что биотрансформация происходит при участии изофермента CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов принимает участие пероксиды активность которой, вероятно, индивидуально варьирует. Выведение Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов (5'-карбоксимелоксикам - до 60%, 5'-гидроксиметилмелоксикам - 9%, а два других - 16% и 4% соответственно). С калом в неизмененном виде выводится менее 5% от суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Период полувыведения (T1/2) - 15-20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. Фармакокинетика в особых клинических случаях У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью средней степени тяжести фармакокинетика мелокейкам а существенно не меняется.

Показания

Симптоматическая терапия: остеоартроза ревматоидного артрита анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева). Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

При ревматоидном артрите рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут в зависимости от терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут. При остеоартрозе препарат назначают в дозе 7.5 мг/сут, при отсутствии эффекта дозу можно повысить до 15 мг/сут. При анкилозирующем спондилите суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг. Препарат принимают 1 раз/сут во время приема пищи. У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин), находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7.5 мг/сут. У пациентов с нарушениями функции почек (КК более 30 .ш /мин) коррекции режима дозирования не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к НПВП других групп) полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и около носовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и др. НПВП язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения воспалительные заболевания кишечника кровотечение различного генеза (в т.ч. из ЖКТ, цереброваскулярное) тяжелая почечная недостаточность - клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин (если не проводится гемодиализ) прогрессирующие заболевания почек тяжелая печёночная недостаточность или активное заболевание печени тяжелая сердечная недостаточность бронхиальная астма, вызванная приемом ацетилсалициловой кислоты подтвержденная гиперкалиемия дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция детский возраст до 12 лет беременность лактация (грудное вскармливание) повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано принимать в период беременности и лактации.

Побочные действия

Частота: часто - более 1% нечасто - 0.1-1% редко - 0.01-0.1% очень редко - менее 0.01%. Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея нечасто - преходящее повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит редко - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки, нечасто - тахикардия, повышение артериального давления (АД), ощущение приливов . Со стороны дыхательной системы: редко - обострение течения бронхиальной астмы. Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): часто - головная боль, головокружение нечасто - вертиго, шум в ушах, сонливость редко - дезориентация, спутанность сознания, эмоциональная лабильность. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - гиперкреатининемия и/или повышение концентрации мочевины в сыворотке крови редко - острая почечная недостаточность связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия. Дерматологические реакции: часто - зуд, кожная сыпь нечасто - крапивница, редко - повышенная фоточувствительность, буллезные высыпания, многоформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Донсонатоксический эпидермальный нёкролиз. Со стороны системы кроветворения: часто - анемия нечасто - лейкопения, тромбоцитопения. Аллергические реакции: редко - анафилактоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), отек губ и языка, аллергический васкулит. Прочие: лихорадка.

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение из ЖКТ, острая почечная недостаточность, острая печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (в течение 1 ч после приема препарата) при необходимости проводят симптоматическую терапию. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой степени связывания мелоксикама с белками крови. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с другими НТТВГ1 (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ. При одновременном применении с антигипертензивными 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 повышается вероятность возникновения анемии и лейкопении (показано периодическое проведение 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 (в т.ч. с гепарином, варфарином), а также с тромболитическими препаратами (в т.ч. со стрептокиназои, фибринолизином) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови). При одновременном применении с колестирамином увеличивается выведение мелоксикама через ЖКТ (за счет связывания).

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, и у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, т.к. у данной категории больных повышен риска развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ. Следует соблюдать осторожность и контролировать показатели функции почек при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической сердечной недостаточностью, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств. Пациенты, одновременно принимающие диуретики и мелоксикам, должны получать достаточное количество жидкости. При появлении аллергических реакций (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) следует прекратить прием препарата. Мелоксикам, также как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. На фоне применения препарата пациенту не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, т.к. возможно возникновение головной боли, головокружения, сонливости.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Хранить в местах, недоступных для детей.