Инструкция по применению
Мелоксикам-Вертекс Таблетки 15 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Мелоксикам 15 мг;Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрата дигидрат, повидон (поливинилпирролидон), натрия карбоксиметилкрахмал (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность мелоксикама — 89%. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь в дозах 7.5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам.;Равновесная концентрация достигается 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 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 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг — 08-2 мкг/мл. Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% Cmax препарата в плазме.; Почти полностью метабилизируется в печени с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных. Основной метаболит, 5'-карбокси-мелоксикам (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 с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С калом 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 не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды 1 раз/сут.;Рекомендуемый режим дозирования: Ревматоидный артрит: 15 мг/сут. После достижения терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут.;Остеоартроз: 7.5 мг/сут. При необходимости 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

— 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 (бронхиальная)); — эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; — воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); — цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения; — в период после проведения аортокоронарного шунтирования; — декомпенсированная сердечная недостаточность; — выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени; — выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия; — беременность; — период грудного вскармливания; — детский возраст до 15 лет; — повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.;С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин.;Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекций 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

Препарат не рекомендуется применять в период беременности и 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 ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит; менее 0.1% - перфорация ЖКТ, 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% - коньюктивит, 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 эпигастралии, ЖКТ-кровотечение, 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 НПВС (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 возможно развитие кумуляции лития и увеличения 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 свертываемости крови).;При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, усиливается его выведение через ЖКТ.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии. 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 недостаточного 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 прекратить прием препарата и обратиться к врачу.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Применение препарата может вызвать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте