Инструкция по применению
Мелоксикам Таблетки 15 мг 20 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Действующее вещество: Мелоксикам (Meloxicamum) Концентрация действующего вещества (мг): 15

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 2 C 9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3 A 4. 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. T 1/2 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

Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов (артрозы, остеоартроз), ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит).

Способ применения и дозы

Внутрь по 7.5-15 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза составляет 15 мг. Наружно применяют 2 раза/сут. Наносят тонким слоем на чистую сухую кожу над очагом поражения и слегка втирают в течение 2-3 мин.

Противопоказания

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, выраженные нарушения функции печени, почечная недостаточность (без проведения гемодиализа), беременность, детский и подростковый возраст до 15 лет, повышенная чувствительность к мелоксикаму и другим НПВС (в т.ч. салицилатам).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, кишечная колика, диарея, эзофагит, стоматит; редко - эрозивно-язвенные поражения ЖКТ. Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, ощущения сердцебиения, отеки, приливы. Со стороны мочевыделительной системы: изменения лабораторных показателей функции почек. Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Аллергические реакции: бронхоспазм, фотосенсибилизация, кожный зуд, сыпь, крапивница.

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