Инструкция по применению
Мирлокс таблетки 15 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Мелоксикам 15 мг;Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, натрия цитрат, мальтодекстрин, кросповидон микронизированный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. Абсолютная биодоступность мелоксикама - 89%. Одновременный прием пищи не изменяет абсорбцию.; При приеме препарата внутрь в дозах 7.5 мг и 15 мг концентрация мелоксикама в плазме крови пропорциональна дозе.; Диапазон различий между Cmax и Cmin в плазме крови после однократного приема относительно невелик и при дозе 7.5 мг составляет 0.4-1 мкг/мл, а при дозе 15 мг – 0.8-2 мкг/мл (приведены соответственно значения и Cmin, и Cmax).; Распределение;Css 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 более 99%. Vd небольшой и составляет в среднем 11 л.; Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% Cmax препарата в плазме крови.; Метаболизм;Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4 фармакологически неактивных метаболитов. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% от принятой дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от принятой дозы). Исследования in vitro показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих соответственно 16% и 4% от принятой дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.; Выведение;T1/2 мелоксикама составляет 15-20 ч. 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. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин.; Фармакокинетика в особых клинических случаях;У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается.; Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

Показания

— симптоматическое лечение остеоартроза; — симптоматическое лечение ревматоидного артрита; — симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время приема пищи 1 раз/сут.; При ревматоидном артрите рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут. В зависимости от лечебного эффекта дозу можно уменьшить до 7.5 мг/сут.; При остеоартрозе рекомендуемая доза – 7.5 мг/сут. При неэффективности дозу можно увеличить до 15 мг/сут.; При анкилозирующем спондилоартрите доза составляет 15 мг/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.; У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7.5 мг/сут.

Противопоказания

— "аспириновая" астма; — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; — тяжелая печеночная недостаточность; — почечная недостаточность тяжелой степени (если не проводится гемодиализ); — детский возраст до 15 лет; — беременность; — лактация (грудное вскармливание); — повышенная чувствительность к компонентам препарата.; С осторожностью следует применять препарат у пациентов пожилого возраста, при эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, перфорация желудка или кишечника, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное), повышение активности печеночных ферментов, гепатит, колит, стоматит, сухость во рту, эзофагит.; Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение АД, ощущение приливов.; Со стороны дыхательной системы: обострение бронхиальной астмы, кашель.; Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, шум в ушах, дезориентация, спутанность мыслей, нарушение сна.; Со стороны мочевыделительной системы: отеки, интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз, инфекция мочевыводящих путей, протеинурния, гематурия, почечная недостаточность.; Со стороны органа зрения: конъюнктивит, нечеткость зрения.; Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.; Дерматологические реакции: зуд, кожная сыпь, повышенная фотосенсибилизация.; Аллергические реакции: крапивница, анафилактоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), отек губ и языка, аллергический васкулит, многоформная эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).; Прочие: лихорадка.

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение из ЖКТ, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.; Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа после приема), проведение симптоматической терапии. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой связи мелоксикама с белками крови. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с другими НПВС (а также с ацетилсалициловой кислотой) повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из 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 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 повышается риск развития почечной недостаточности.; При одновременном применении с внутриматочными контрацептивами возможно снижение эффективности действия последних.; При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) повышается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертывания крови).; При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, увеличивается его выведение через ЖКТ.

Особые указания

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с указанием в анамнезе на язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.; С осторожностью и под контролем показателей функции почек следует применять препарат 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.; При почечной недостаточности, если КК более 25 мл/мин, коррекции режима дозирования не требуется.; У пациентов, находящихся на диализе, максимальная доза препарата составляет 7.5 мг/сут.; Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны получать достаточное количество жидкости.; Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница), а также фотосенсибилизация, пациент должен обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Если возникают вышеуказанные явления, необходимо отказаться от управления транспортными средствами, обслуживания машин и механизмов.

Условия хранения

В сухом месте