Инструкция по применению
Мовасин Таблетки 7,5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 7,5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Мелоксикам 7.5 мг;Вспомогательные вещества: повидон 12600 - 6 мг, лактозы моногидрат - 52.5 мг, кросповидон (коллидон CL-M) - 4.5 мг, крахмал картофельный - 1.25 мг, тальк - 4.5 мг, магния стеарат - 1.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 150 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема препарата внутрь мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность составляет 89%. Одновременный прием с пищей не изменяет всасывание. Величина концентрации мелоксикама при приеме препарата внутрь в дозах 7.5 и 15 мг пропорциональна дозе.;После в/м введения относительная биодоступность составляет почти 100%. После в/м введения препарата в дозе 5 мг Cmax составляет 1.62 мкг/мл и достигается в течение приблизительно 60 мин.; Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7.5-15 мг при в/м введении.;Распределение;Css достигаются в течение 3-5 дней регулярного приема. При длительном применении препарата (более 1 года) концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения устойчивого состояния фармакокинетики. Связывание с белками плазмы (особенно альбумином) составляет более 99%.;Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема 1 раз/сут относительно невелик и составляет при использовании дозы 7.5 мг 0.4-1 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг – 0.8-2 мкг /мл (приведены, соответственно, значения Cmin и Cmax).;Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% максимальной концентрации препарата в плазме.;Vd низкий и составляет 11 л. Межиндивидуальные различия составляют 30-40%.;Метаболизм;Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех фармакологически неактивных метаболитов. 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 изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.;Выведение; 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. T1/2 мелоксикама после приема внутрь составляет 15-20 ч, при в/м введении - 20 ч. 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 тяжести существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывают.

Показания

Симптоматическая терапия: — остеоартроза; — ревматоидного артрита; — анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева).

Способ применения и дозы

Таблетки;Препарат принимают внутрь, во время приема пищи, в суточной дозе 7.5-15 мг, 1 раз/сут.;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 спондилоартрите суточная доза составляет 15 мг.;Максимальная суточная доза препарата Мовасин не должна превышать 15 мг.;У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7.5 мг/сут.;Раствор для в/м введения;В/м введение препарата показано только в течение первых 2-3 дней. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных форм (таблетки).;Рекомендуемая доза составляет 7.5 мг или 15 мг 1 раз/сут, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса.;Препарат вводят глубоко в/м. В/в введение препарата запрещено!;У пациентов с повышенным риском побочных реакций суточная доза не должна превышать 7.5 мг.;При в/м введении у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, и у пациентов с небольшими или умеренными нарушениями функции почек (КК более 30 мл/мин) доза препарата не должна превышать 7.5 мг.;Режим дозирования препарата для в/м инъекций у детей и подростков не определен, данная лекарственная форма может применяться только у взрослых пациентов. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.;При комбинированном применении различных лекарственных форм препарата его максимальная суточная доза в таблетках, суппозиториях и в виде раствора для инъекций составляет 15 мг.

Противопоказания

— состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; — декомпенсированная сердечная недостаточность; — полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе); — эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; — воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона); — цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения; — выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени; — хроническая почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (КК менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек (в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия); — детский возраст до 12 лет (для таблеток); — детский возраст до 18 лет (для раствора для в/м введения); — беременность; — лактация (грудное вскармливание); — повышенная чувствительность к мелоксикаму и другим компонентам препарата.;В состав препарата в форме таблеток входит лактоза, поэтому пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать препарат.;С осторожностью;— ИБС; — цереброваскулярные заболевания; — компенсированная сердечная недостаточность; — дислипидемия/гиперлипидемия; — сахарный диабет; — заболевания периферических артерий; — курение; — КК 30-60 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 ГКС (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 противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).;Применение Мовасина, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется назначать женщинам, желающим забеременеть.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: >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; меньше 0.1% - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.;Со стороны органов кроветворения: >1% - анемия; 0.1-1% - изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромбоцитопения.;Со стороны кожных покровов: >1% - зуд, кожная сыпь; 0.1-1% - крапивница; меньше 0.1% - фотосенсибилизация, буллезные высыпания, многоформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.;Со стороны дыхательной системы: меньше 0.1% - бронхоспазм.;Со стороны нервной системы: >1% - головокружение, головная боль; 0.1-1% - вертиго, шум в ушах, сонливость; меньше 0.1% - спутанность сознания, дезориентация, эмоциональная лабильность.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: >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; меньше 0.1% - острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.;Со стороны органов чувств: меньше 0.1% - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения.; Аллергические реакции: меньше 0.1% - ангионевротический отек, анафилактоидные /анафилактические реакции.;Местные реакции: >1% - отечность в месте введения; меньше 0.1% - болезненные ощущения в месте введения

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение из ЖКТ, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.;Лечение: при приеме препарата внутрь - промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа); при необходимости проводят симптоматическую терапию. 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 НПВС (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 развития токсических эффектов на кроветворение и 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, тиклопидином, варфарином), а также с тромболитическими препаратами (в т.ч. со стрептокиназой, фибринолизином) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).;При одновременном применении с колестирамином увеличивается выведение мелоксикама через ЖКТ (за счет связывания).;При одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск развития кровотечения из ЖКТ.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, и у пациентов, получающих терапию антикоагулянтами, т.к. у данной категории больных повышен риск 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 с явлениями недостаточности кровообращения, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств.;У пациентов с незначительным или умеренным снижением функции почек (КК более 30 мл/мин) не требуется коррекция режима дозирования.;Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости.;При появлении аллергических реакций (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) следует прекратить прием препарата.;Мелоксикам, также как и другие НПВС, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами; Применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружений, сонливости, поэтому в период приема препарата следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте