

Состав

действующее вещество: мелоксикам;

1,5 мл раствора содержит 15 мг мелоксикама;

1 мл раствора содержит 10 мг мелоксикама;

вспомогательные вещества: меглюмин, гликофурол, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, желтый с зеленым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01A C06.

Фармакодинамика

АЛСОКАМ — это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса енолиевой кислоты, обладающий противовоспалительным, анальгетическим и антипиретическим эффектом.

Мелоксикам проявил высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Его точный механизм действия остается неизвестным. Однако есть общий механизм действия для всех НПВП (включая мелоксикам): угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция. Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечной инъекции. Относительная биодоступность по сравнению с таковой при пероральном применении составляет почти 100 %. Поэтому корректировать дозу при переходе с внутримышечного на пероральный путь применения не требуется. После внутримышечной инъекции 15 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет около 1,6–1,8 мкг/мл и достигается за 1–6 часов.

Распределение. Мелоксикам очень сильно связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99 %). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация в половину меньше, чем в плазме крови. Объем распределения низкий, в среднем 11 л после внутримышечного или внутривенного введения, с индивидуальными отклонениями в пределах 7–20 %. Объем распределения после применения многократных пероральных доз мелоксикама (от 7,5 до 15 мг) составляет 16 л с коэффициентом отклонения в пределах от 11 до 32 %.

Биотрансформация. Мелоксикам подлежит экстенсивной биотрансформации в печени.

В моче было идентифицировано четыре различных метаболита мелоксикама, которые являются фармакодинамически неактивными. Основной метаболит 5'-карбоксимелоксикам (60 % дозы) формируется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также выделяется в меньшей степени (9 % дозы). Исследования *in vitro* предполагают, что CYP 2C9 играет важную роль в процессе метаболизма, тогда как изоэнзимы CYP 3A4 играют меньшую роль. Активность пероксидазы у пациентов, возможно, ответственна за два других метаболита, которые составляют 16 % и 4 % назначенной дозы соответственно.

Элиминация. Выводится мелоксикам в основном в виде метаболитов в равных частях с мочой и калом. Менее 5 % суточной дозы выделяется в неизмененном виде с калом, незначительное количество выделяется с мочой. Период полувыведения составляет от 13 до 25 часов в зависимости от способа применения (перорального, внутримышечного или внутривенного). Плазменный клиренс составляет около 7–12 мл/мин после разовой пероральной дозы, внутривенного или ректального применения.

Линейность дозы. Мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику в пределах терапевтической дозы от 7,5 до 15 мг после перорального и внутримышечного применения.

Особые группы больных.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью. Печеночная и почечная недостаточность от легкой до средней степени существенно не влияет на фармакокинетику мелоксикама. Пациенты с умеренной степенью почечной недостаточности имели значительно более высокий общий клиренс. Пониженное связывание с белками плазмы крови наблюдалось у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к увеличению концентрации

свободного мелоксикама (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста мужского пола средние фармакокинетические параметры подобны таковым у молодых добровольцев мужского пола. У пациенток пожилого возраста женского пола значения AUC выше и период полувыведения длиннее по сравнению с соответствующими показателями у молодых добровольцев обоих полов. Средний клиренс плазмы в равновесном состоянии у пациентов пожилого возраста был несколько ниже, чем у молодых добровольцев (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Показания

Для кратковременного симптоматического лечения острого приступа ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, когда пероральный и другие пути применения не могут быть применены.

Противопоказания

- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- вік пацієнта до 18 років;
- гіперчутливість до діючої речовини або до інших складових лікарського засобу;
- гіперчутливість до активних речовин з подібною дією, таких як НПЗП, аспірин. Мелоксикам не слід призначати пацієнтам, у яких виникали симптоми астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому аспірину чи інших НПЗП;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗП, в анамнезі;
- активна або рецидивна пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі);
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність без застосування діалізу;
- шлунково-кишкова кровотеча, цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові;
- розлади гемостазу або одночасне застосування антикоагулянтів (протипоказання пов'язані зі шляхом застосування);
- тяжка серцева недостатність.

- Не застосовувати для лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні (КШ).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Риски, связанные с гиперкалиемией.

Некоторые лекарственные средства могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (низкомолекулярные либо нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск появления гиперкалиемии повышается в случае сопутствующего применения вышеупомянутых лекарственных средств и мелоксикама.

Фармакодинамические взаимодействия.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г/сут. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП (см. раздел «Особенности применения»), ацетилсалициловой кислотой в дозах ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г общей суточной дозы.

Кортикостероиды (например глюкокортикоиды). Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения или появления язв в желудочно-кишечном тракте.

Антикоагулянты или гепарин. Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особенности применения»). Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах. В связи с внутримышечным введением раствор для инъекций мелоксикама противопоказан пациентам, которые проходят лечение антикоагулянтами (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

В других случаях (например, при профилактических дозах) при применении гепарина необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечений.

Тромболитические и антиагрегационные лекарственные средства.

Повышенный риск кровотечений из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II. НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и лекарственных средств, угнетающих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также у них следует контролировать функцию почек после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем (см. раздел «Особенности применения»).

Другие антигипертензивные лекарственные средства (например бета-адреноблокаторы). Возможно снижение антигипертензивного эффекта бета-блокаторов (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциневрина (например циклоспорин, такролимус).

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться НПВП путем медиации эффектов почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать функцию почек. Рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферасирокс.

Одновременное применение мелоксикама и деферасирока повышает риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.

Литий. Есть данные о НПВП, повышающих концентрацию лития в плазме крови (путем снижения почечной экскреции лития), которая может достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется (см.

раздел «Особенности применения»). Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать турбулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию в плазме крови. По этой причине не рекомендуется сопутствующее применение НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг/неделю) (см. раздел «Особенности применения»). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также в случае назначения пациентам, которые принимают низкую дозу метотрексата, в т. ч. пациентам с нарушенной функцией почек. Если требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность в случае, если прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг/нед.) не претерпевала влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. выше, а также раздел «Побочные реакции»).

Пеметрексед. При одновременном применении мелоксикама с пеметрекседом для пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует приостановить на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и на 2 дня после введения. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом необходима, состояние пациентов следует тщательно контролировать, особенно на предмет миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) сопутствующее применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) доза 15 мг мелоксикама может снизить элиминацию пеметрекседа, а следовательно, увеличить частоту возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Таким образом, следует проявлять осторожность при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем нарушения внутрипеченочной циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50

% и период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных средств на фармакокинетику.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид).

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, примерно две трети которого опосредованно ферментами цитохрома (CYP) 450 (основной путь CYP 2C9 и вспомогательный путь CYP 3A4) и одна треть происходит другими путями, например путем пероксидазного окисления. Следует принимать во внимание возможность фармакокинетических взаимодействий при одновременном введении мелоксикама и лекарственных средств, которые явно подавляют или метаболизируются CYP 2C9 и/или CYP 3A4. Взаимодействия, опосредованного CYP 2C9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид); это взаимодействие может привести к повышению уровня этих средств и мелоксикама в плазме крови. Состояние пациентов, принимающих мелоксикам и препараты сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно контролировать относительно развития гипогликемии.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином.

Дети.

Исследования взаимодействия проводились только с участием взрослых.

Особенности применения

Побочные реакции могут быть минимизированы применением наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока (см. раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать при недостаточном терапевтическом эффекте, также не следует применять дополнительно НПВП, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

АЛСОКАМ не следует применять для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

При отсутствии улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептическую язву в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно проявлять внимание относительно возможного проявления рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения, независимо от наличия предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации больший при повышении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в совместном применении низкой дозы аспирина или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски может потребоваться комбинированная терапия с защитными лекарственными средствами (такими как мисопростол или ингибиторы протонной помпы) (см. информацию ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), главным образом на начальных этапах лечения.

Пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства, которые повышают риск язвы или кровотечения, такие как гепарин, антикоагулянты, в частности варфарин, или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, или ацетилсалициловая кислота в дозах ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г общей суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. раздел «Побочные реакции»).

Со стороны печени.

До 15 % пациентов, принимающих НПВП (включая АЛСОКАМ), могут иметь повышение значения одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться без изменений или могут быть временными при продолжении лечения. Существенное повышение уровней АЛТ (аланинаминотрансфераза) или АСТ (аспартатаминотрансфераза) (примерно в три и более раз выше нормы) были отмечены у 1 % пациентов во время клинических испытаний с НПВП. Кроме этого, в течение клинических испытаний с НПВП отмечались редкие случаи печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, некоторые из них — с летальным исходом.

Состояние пациентов с симптомами и/или признаками печеночной дисфункции или с отклонением печеночных тестов нужно оценить на предмет развития симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии лекарственным средством АЛСОКАМ. Если клинические признаки и симптомы указывают на возможность развития печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и другие), то применение лекарственного средства АЛСОКАМ следует прекратить.

Сердечно-сосудистые нарушения.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью от легкой до средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

Пациентам с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение артериального давления в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) несколько повышает риск сосудистых тромботических явлений (таких как инфаркт миокарда или инсульт). Недостаточно данных для исключения

такого риска при применении мелоксикама.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и/или цереброваскулярным заболеванием следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного обследования. Подобное обследование необходимо до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

НПВП увеличивают риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут иметь летальный исход. Увеличение риска связано с длительностью применения. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний имеют повышенный риск тромботических осложнений.

Нарушения со стороны кожи.

Сообщали об опасных для жизни тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями кожи. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса — Джонсона или токсического эпидермального некролиза существует на протяжении первых недель лечения. Если у пациента присутствуют симптомы или признаки синдрома Стивенса — Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например кожная сыпь, которая прогрессирует, часто с пузырьками или поражением слизистой оболочки), нужно прекратить лечение мелоксикамом. Важно как можно быстрее диагностировать и прекратить применение любых препаратов, которые могут вызвать тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса — Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. С этим связан лучший прогноз при тяжелых поражениях кожи. Если у пациента обнаружили синдром Стивенса — Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама, лечение препаратом нельзя возобновлять когда-либо в будущем.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов у которых не было раньше реакции на мелоксикам. Лекарственное средство АЛСОКАМ не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у

пациентов с астмой, у которых наблюдались риниты, с назальными полипами либо без, или у которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения аспирина или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактической реакции.

Параметры печени и функция почек.

При лечении НПВП наблюдались единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, билирубина в сыворотке крови или других параметров функции печени, повышение уровня креатинина в сыворотке крови и уровня азота мочевины крови, а также другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или стойком подтверждении таких отклонений применение мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

Функциональная почечная недостаточность.

НПВП вследствие угнетения сосудорасширяющего влияния почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность путем снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательный контроль почечной функции, включая объем диуреза, у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;
- одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин Чайлда — Пью).

В единичных случаях НПВП могут приводить к интерстициальным нефритам, гломерулонефритам, ренальным медуллярным некрозам или нефротическим синдромам.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг. Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до средней степени дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретические эффекты диуретиков. Кроме того, может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В результате у чувствительных пациентов могут ускоряться или обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с риском задержки натрия, калия и воды рекомендуется клинический мониторинг (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В таких случаях на регулярной основе нужно проводить контроль уровня калия.

Комбинация с пеметрекседом.

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить как минимум на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и минимум на 2 дня после введения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Другие предостережения и меры безопасности.

Побочные реакции часто хуже переносятся пациентами пожилого возраста, слабыми или ослабленными пациентами, которые нуждаются в тщательном наблюдении. При лечении НПВП надо быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют более высокую частоту

возникновения побочных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфорации, которые могут быть летальными (см. раздел «Способ применения и дозы»).

АЛСОКАМ, как и любые другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

При внутримышечном применении НПВП в месте инъекции может возникнуть абсцесс или некроз.

Применение мелоксикама может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу 1,5 мл, то есть по сути является свободным от натрия.

Маскировка воспаления и лихорадки.

Фармакологическое действие лекарственного средства АЛСОКАМ, направленное на уменьшение лихорадки и воспаления, может уменьшить пользу данных диагностики при определении осложнений подозреваемого неинфекционного болевого состояния.

Лечение кортикостероидами.

АЛСОКАМ не может быть заместителем кортикостероидов при лечении кортикостероидной недостаточности.

Гематологические эффекты.

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая АЛСОКАМ. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопическим кровотечением, влиянием на эритропоэз. При длительном лечении НПВП, включая АЛСОКАМ, следует контролировать у пациента уровень гемоглобина или гематокрит, если имеются симптомы и признаки анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут увеличить время кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от аспирина, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньшее, кратковременное и обратимое. Требуют тщательного наблюдения пациенты, которым назначен АЛСОКАМ и у которых

возможны побочные воздействия на функцию тромбоцитов, такие как расстройства свертывания крови, и пациенты, получающие антикоагулянты.

Применение пациентам с астмой.

Пациенты с астмой могут иметь аспириновую астму. Применение аспирина пациентами с аспириновой астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. В связи с перекрестной реакцией, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП АЛСОКАМ не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно применять пациентам с астмой.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специальных исследований относительно влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. С учетом фармакодинамического профиля и побочных реакций мелоксикама значительного влияния на указанную деятельность не ожидается. Однако пациентам, у которых наблюдались расстройства функции зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша и развития пороков сердца и гастрошизисов после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличивается с менее чем 1 % до около 1,5 %. Считается, что этот риск повышается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Во время I и II триместра беременности мелоксикам не следует применять, за исключением крайней необходимости. Для женщин, которые пытаются забеременеть, а также для беременных на протяжении I и II триместра дозировка и продолжительность лечения мелоксикамом должны быть наименьшими.

В ходе III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушения работы почек, которое может развиваться в почечную недостаточность с олигогидрамнионом.

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- продление времени кровотечения, антиагрегационного эффекта, даже при очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Поэтому мелоксикам противопоказан во время III триместра беременности.

Кормление грудью. Хотя конкретных данных по лекарственному средству АЛСОКАМ нет, об НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

Фертильность. АЛСОКАМ, как и другие лекарственные средства, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения применения лекарственного средства АЛСОКАМ.

Способ применения и дозы

Дозировка.

Одна инъекция 15 мг 1 раз в сутки.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ дозу 15 мг/сутки.

Лечение должно ограничиваться одной инъекцией в начале терапии с максимальной продолжительностью до 2–3 дней в обоснованных исключительных случаях (когда другие пути применения невозможны).

Побочные реакции могут быть минимизированы применением наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Особенности применения»).

Следует периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом облегчении и его ответ на лечение.

Особые категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Фармакокинетика»).

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки (половина ампулы объемом 1,5 мл) (также см. подраздел «Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций» ниже и раздел «Особенности применения»).

Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций (см. раздел «Особенности применения»).

Для пациентов с повышенным риском развития побочных реакций, например с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг в сутки (половина ампулы объемом 1,5 мл)

Почечная недостаточность.

Это лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, которые не находятся на гемодиализе (см. раздел «Противопоказания»).

Для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациентам с легкой и средней почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Печеночная недостаточность.

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью уменьшение дозы не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью лекарственное средство противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения.

Для внутримышечного применения.

Раствор для инъекций 1 мг/мл вводится путем глубокой внутримышечной инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением строгой асептической техники. В случае повторного введения рекомендуется чередовать левую и правую ягодицы. Перед инъекцией важно проверить, чтобы острие иглы не попало в сосуд.

Инъекцию следует немедленно прекратить в случае сильной боли во время инъекции.

Если пациент имеет протез тазобедренного сустава, инъекцию следует сделать в другую ягодицу.

Для продолжения лечения следует применять пероральные формы препарата (таблетки).

Дети

АЛСОКАМ, раствор для инъекций, 10 мг/мл, противопоказан детям (в возрасте до 18 лет) (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы.

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось об анафилактикоидных реакциях при терапевтическом применении НПВП, что также может наблюдаться при передозировке.

Терапия.

При передозировке НПВП пациентам рекомендуются симптоматические и поддерживающие мероприятия. Исследования показали, что вследствие применения 4 пероральных доз холестирамина 3 раза в день происходит ускоренное выведение мелоксикама.

Побочные реакции

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) несколько повышает риск сосудистых тромботических явлений (таких как инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Особенности применения»).

Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность наблюдались при лечении НПВП.

Большинство побочных эффектов, которые наблюдаются, желудочно-кишечного происхождения. Возможна пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальное, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»). После применения НПВП наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел «Особенности применения»). С меньшей частотой наблюдался гастрит.

Сообщали про тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Особенности применения»).

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, единичные ($\geq 1/10000$,

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

нечастые — анемия;

единичные — отклонение показателей крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения.

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза (см. «Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции» ниже).

Со стороны иммунной системы:

нечастые — аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных;

частота неизвестна — анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, включая шок.

Психические расстройства:

единичные — изменение настроения, ночные кошмары;

частота неизвестна — спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы:

частые — головная боль;

нечастые — головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения:

единичные — нарушения функции зрения, включающие нечеткость зрения; конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:

нечастые — головокружение;

единичные — звон в ушах.

Кардиальные нарушения:

единичные — ощущение сердцебиения.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с применением НПВП.

Со стороны сосудов:

нечастые — повышение артериального давления (см. раздел «Особенности применения»), приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

единичные — астма у пациентов с аллергией на аспирин и другие НПВП;

частота неизвестна — инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта:

очень частые — расстройства пищеварительной системы: дисперсия, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, метеоризм, диарея;

нечастые — скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка;

единичные — колит, гастродуоденальная язва, эзофагит;

редкие — желудочно-кишечное перфорация;

частота неизвестна — панкреатит.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны гепатобилиарной системы:

нечастые — нарушение показателей функции печени (например повышение уровня трансаминаз или билирубина);

редкие — гепатит;

частота неизвестна — желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечастые — ангионевротический отек, зуд, сыпь;

единичные — синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница;

редкие — буллезный дерматит, мультиформная эритема;

частота неизвестна — реакции фоточувствительности, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы:

нечастые — задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови);

редкие — острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»);

частота неизвестна — инфекции мочевыделительных путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна — женское бесплодие, задержка овуляции.

Общие нарушения и реакция в месте введения:

частые — уплотнения в месте инъекции, боль в месте инъекции;

нечастые — отек, включая отек нижних конечностей;

частота неизвестна — гриппоподобные симптомы.

Со стороны опорно-двигательной системы:

частота неизвестна — артралгия, боль в спине, признаки и симптомы, связанные с суставами.

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, принимавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксические лекарственные средства (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции, которые не ассоциировались с применением препарата, но которые характерны для других соединений класса.

Органическое почечное поражение, которые, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: сообщалось об очень редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1,5 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., Город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).