

Состав

действующее вещество: мелоксикам;

1 ампула (1,5 мл) раствора содержит мелоксикама 15 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Мелоксикам - НПВП (НПВС) из группы оксикамов с противовоспалительными, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

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

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам полностью абсорбируется после инъекции. Относительная биодоступность сравнению с таковой при пероральном применении - почти 100%. Поэтому корректировать дозу при переходе от внутримышечного к перорального пути применения не требуется. После инъекции 15 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет приблизительно 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%). Проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация в половину меньше, чем в плазме крови. Объем распределения низкий, в среднем составляет 11 л после внутримышечного или внутривенного введения, и показывает индивидуальные отклонения в пределах 7-20%. Объем распределения после применения многократных пероральных доз мелоксикама (от 7,5 до 15 мг) составляет 16 л с коэффициентом отклонения от 11 до 32%.

Метаболизм

Мелоксикам подлежит экстенсивному метаболизму в печени. В моче было идентифицировано четыре различных метаболиты мелоксикама, что является фармакодинамически неактивными. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% дозы), формируется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикама, также выделяется в меньшей степени (9% дозы).

Исследования *in vitro* предполагают, что CYP 2C9 играет важную роль в процессе метаболизма, тогда как CYP 3A4 изоэнзимы играют меньшую роль. Активность пероксидазы у пациентов, возможно, ответственная за два других метаболита, которые составляют 16% и 4% дозы соответственно.

Вывод

Выведение мелоксикама происходит 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 13-25 часов в зависимости от способа применения (внутрь, внутримышечно или внутривенно). Клиренс составляет примерно 7-12 мл / мин после однократного приема дозы, внутривенного или ректального применения.

Линейность дозы

Мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику в пределах терапевтической дозы от 7,5 до 15 мг после приема и внутримышечного применения. Особые группы пациентов.

Пациенты с печеночной / почечной недостаточностью

Печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести существенно не влияют 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. Не следует превышать суточную дозу 7,5 мг (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты пожилого возраста

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

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение острого приступа ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, когда другие пути применения не могут быть применены.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, к другим компонентам препарата или к активным веществам с подобным действием, таких как НПВС, ацетилсалициловая кислота.
- Наличие в анамнезе симптомов повышенной чувствительности (включая симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек, крапивницу) к ацетилсалициловой кислоте и к НПВП.
- Рецидивирующая язвенная болезнь / кровотечения в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода язвенной болезни или кровотечения).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе.
- Желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярная кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови.
- Тяжелая сердечная, печеночная, почечная недостаточность (без применения диализа).
- Лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (КШ).
- Расстройства гемостаза или одновременное применение антикоагулянтов (противопоказания связанные с путем применения).

- III триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).
- Возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут вызывать гиперкалиемию: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарин (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск развития гиперкалиемии повышается в случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применять одновременно с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие НПВС и ацетилсалициловая кислота

Возможно усиление токсичности НПВП. Одновременное применение с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы, не рекомендуется.

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды)

Возможно повышение риска кровотечения или появления язв в пищеварительном тракте. Одновременное применение этих средств следует осуществлять с осторожностью.

Антикоагулянты или гепарин

Значительное повышение риска кровотечения вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»). Одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах (см. Раздел «Особенности применения») не рекомендуется. 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, в профилактических дозах) применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений.

Тромболитические и антиагрегационные лекарственные средства

Возможно повышение риска кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Возможно повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и АРА II в НПВС могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или АРА II и лекарственных средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно является обратимой. Одновременное применение этих лекарственных средств следует осуществлять с осторожностью. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала одновременного применения и периодически в дальнейшем (см. Раздел «Особенности применения»).

Другие антигипертензивные лекарственные средства (например, бета-адреноблокаторы)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Возможно усиление нефротоксичности (вследствие медиации эффектов почечных простагландинов). В случае одновременного применения этих лекарственных средств рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферасирокс

Возможно повышение риска желудочно-кишечных побочных реакций. Одновременное применение этих лекарственных средств следует осуществлять с

осторожностью.

Фармакокинетические взаимодействия

Литий

Сообщалось, что НПВП повышают уровень концентрации лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которая может достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется (см. Раздел «Особенности применения»). В случае необходимости применения такой комбинации следует тщательно контролировать уровень лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения.

Метотрексат

НПВС могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг / неделю) (см. Раздел «Особенности применения») не рекомендуется. Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые принимают низкую дозу метотрексата, в частности у пациентов с нарушениями функции почек. В случае необходимости применения такой комбинации следует контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, если прием НПВС и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг / нед) не претерпела воздействия при одновременном применении мелоксикама, считается, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. Информацию, приведенную выше) (см. Раздел «Побочные реакции»).

Пеметрексед

Возможно уменьшение элиминации пеметрекседа и увеличение частоты возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл / мин) одновременное применение такой комбинации (мелоксикам в дозе 15 мг) следует осуществлять с осторожностью. Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс 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. В случае необходимости применения такой комбинации пациентов следует тщательно контролировать, особенно в отношении появления

миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл / мин) одновременное применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

Холестирамин

Возможно ускорение вывода мелоксикама (вследствие нарушения внутрипеченочного циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа). Это взаимодействие является клинически значимым.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредованный ферментами цитохрома (СYP) 450 (основной путь СYP 2C9 и вспомогательный путь СYP 3A4) и на одну треть другими путями, например путем пероксидазного окисления. Следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении мелоксикама и лекарственных средств, которые явно подавляют или метаболизируются СYP 2C9 и / или СYP 3A4.

Взаимодействия, опосредованного СYP 2C9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид). Поскольку такое взаимодействие может привести к повышению уровня этих лекарственных средств и мелоксикама в плазме крови, в случае их одновременного применения следует тщательно контролировать пациентов по развитию гипогликемии.

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

Дети

Исследование взаимодействия проводились только с участием взрослых.

Особенности применения

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля заболевания (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать. В случае недостаточного терапевтического эффекта также не следует применять дополнительно НПВС, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Также нужно избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не применять для лечения пациентов, нуждающихся облегчения острой боли.

В случае отсутствия улучшения после нескольких дней следует повторно оценить клинические преимущества лечения.

Необходимо обратить внимание на наличие эзофагита, гастрита и / или язвенной болезни в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Также следует постоянно учитывать возможное проявление рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Влияние на пищеварительный тракт

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

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся одновременного применения низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски (см. Информацию, приведенную ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с желудочно-кишечным токсичностью в анамнезе, особенно у пациентов пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г общей суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы следует прекратить применение препарата.

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

Влияние на печень

До 15% пациентов, принимающих НПВП (включая мелоксикам), могут иметь повышение уровня одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышение АЛТ или АСТ (примерно в 3 и более раз выше нормы) наблюдались у 1% пациентов во время клинических испытаний с НПВС. Дополнительно сообщалось о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, некоторые из них с летальным исходом.

Пациентов с симптомами или подозрением на печеночную дисфункцию или у которых наблюдались отклонения печеночных тестов, нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение применения лекарственного средства. Если клинические признаки и симптомы сопоставляются с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например, эозинофилия, сыпь), применение лекарственного средства следует прекратить.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

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

Пациентам с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение артериального давления в начале применения, 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) может быть связано с небольшим повышенным риском сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и / или цереброваскулярные заболевания следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного анализа. Подобный анализ необходим в начале длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

НПВС могут увеличить 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 могут иметь повышенный риск.

Воздействие на кожу

При применении мелоксикама сообщали об опасных для жизни тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз существует в течение первых недель лечения. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакцией кожи. Если у пациента имеются симптомы или признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например, кожная сыпь, прогрессирующее часто с пузырьками или поражением слизистой оболочки), следует прекратить применение препарата. 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, его применение нельзя никогда восстанавливать в будущем.

Анафилактические реакции

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на мелоксикам. Препарат не

следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, в которых сообщалось о риниты с или без назальных полипов или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактикоидной реакции.

Влияние на функцию печени и почек

Как и при применении большинства НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз и билирубина плазмы крови или других показателей функции печени, как и повышение креатинина и азота мочевины плазмы крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений применения лекарственного средства следует прекратить и провести контрольные тесты.

Влияние на почки

НПВС путем угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале применения или после увеличения дозы лекарственного средства рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска: пожилой возраст; одновременное применение с ингибиторами АПФ, АРА ИИ, Сартана, диуретиками; гиповолемия (любого генеза); застойная сердечная недостаточность почечная недостаточность нефротический синдром люпус-нефропатия; тяжелая степень печеночной дисфункции (плазменный альбумин <25 г / л или ≥ 10 г / л по классификации Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВС могут приводить к интерстициального нефрита, гломерулонефрита, ренального медуллярного некроза или нефротического синдрома.

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

Влияние на водно-электролитный баланс

НПВС могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, может наблюдаться

снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств. В связи с этим в чувствительных пациентов могут ускоряться или обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга (см. Раздел «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»).

Гиперкалиемия

При применении мелоксикама возможно развитие гиперкалиемии, которую может вызвать 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 контролировать уровень калия в плазме крови.

Комбинация с пеметрекседом

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

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, нуждающиеся в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, препарат следует с осторожностью применять у пациентов пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют высокую частоту возникновения побочных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Маскировки симптомов инфекционных заболеваний

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Реакции в месте введения

Как и при применении других НПВП, в месте инъекции может возникнуть абсцесс или некроз.

Влияние на фертильность

Мелоксикам может негативно влиять на репродуктивную функцию, поэтому не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Женщинам, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены лекарственного средства (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Маскировки воспаления и лихорадки

Фармакологическое действие мелоксикама по уменьшению лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемом неинфекционном болевом состоянии.

Лечение кортикостероидами

Мелоксикам не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении ГКС недостаточности.

Гематологические реакции

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая мелоксикам. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопической или полностью описанным влиянием на эритропоэз. При длительном применении лекарственного средства следует контролировать гемоглобин или гематокрит, если имеющиеся симптомы и признаки анемии.

НПВС тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения в некоторых пациентах. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. При применении лекарственного средства следует тщательно контролировать состояние пациентов, у которых возможны побочные воздействия по изменениям в функции тромбоцитов, в частности расстройства свертываемости крови, или пациентов, получающих антикоагулянты.

Применение пациентам с имеющейся астмой

Пациенты с астмой могут иметь аспириновую астму. Применение ацетилсалициловой кислоты (аспирина) у таких пациентов ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП препарат не следует применять пациентам, чувствительным к ацетилсалициловой кислоте, и следует с осторожностью применять пациентам с имеющейся астмой.

Оговорки, связанные с вспомогательными веществами

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

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

Специальных исследований по влиянию мелоксикама на способность управлять автотранспортом или другими механизмами нет. Однако на основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам не влияет или оказывает незначительное влияние на указанную деятельность. Однако пациентам, у которых наблюдались нарушения функции зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

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

Во время I и II триместра беременности препарат не следует применять, за исключением крайней необходимости. Если женщина пытается забеременеть или в течение I и II триместра беременности применяет мелоксикам, дозировка и продолжительность лечения должны быть минимальными.

При применении в III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- Сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- Нарушение функции почек, может развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнион;

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- Удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект даже при очень низких дозах;
- Подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягивание родов.

Поэтому лекарственное средство противопоказан в III триместре беременности.

Период кормления грудью

Хотя конкретных данных по мелоксикама нет, о НПВС известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому лекарственное средство не рекомендуется применять женщинам в период кормления грудью.

Фертильность

Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для внутримышечного применения.

Дозировки

Лекарственное средство применять в дозе 15 мг (1 инъекция) 1 раз в сутки.

Превышать дозу 15 мг в сутки

Лечение должно ограничиваться 1 инъекцией в начале применения с максимальной продолжительностью до 2-3 суток в обоснованных исключительных случаях (например, когда пероральный и ректальный 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 и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций.

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки. Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций следует начинать лечение с 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл) (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациентам с умеренной и средней почечной недостаточностью (а именно - пациентам с клиренсом креатинина 25 мл / мин) снижение дозы не требуется. По пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без применения диализа см. раздел «Противопоказания».

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью уменьшение дозы не требуется. По пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. раздел «Противопоказания».

Способ применения

Лекарственное средство следует вводить медленно, путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы, придерживаясь строгой асептической техники. В случае повторного введения рекомендуется чередовать левую и правую ягодицы. Перед инъекцией важно проверить, чтобы острие иглы не попал в сосуд.

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

В случае протеза тазобедренного сустава инъекцию следует сделать в другую ягодицу.

Для продолжения лечения следует применять пероральные формы мелоксикама.

Дети

Лекарственное средство противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. Раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются сонливостью, летаргией, 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, угнетение дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановки сердца. Сообщалось о анафилактоидные реакции при терапевтическом применении НПВП, которые также могут наблюдаться при передозировке.

Лечение

В случае передозировки следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Исследования показали ускорение вывода мелоксикама путем приема 4 г колестирамина 3 раза в сутки.

Побочные реакции

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений, например инфаркта миокарда или инсульта (см. Раздел «Особенности применения») .

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

Большинство побочных реакций, наблюдаемых желудочно-кишечного происхождения. Может наблюдаться язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальная, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). При применении наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения»). С меньшей частотой наблюдался гастрит.

Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см раздел «Особенности применения»).

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

нечасто - анемия редко - отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения
очень редко - агранулоцитоз (см. «Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции»).

Со стороны иммунной системы:

нечасто - аллергические реакции (кроме анафилактических или анафилактоидных) частота неизвестна - анафилактические / анафилактоидные реакции, включая шок.

Со стороны психики:

редко - изменение настроения, кошмарные сновидения; частота неизвестна - спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения:

редко - нарушение функции зрения, нечеткость зрения, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:

нечасто - вертиго; редко - звон в ушах.

Со стороны сердца:

редко - сердцебиение.

В связи с приемом НПВС также сообщали о сердечной недостаточности.

Со стороны сосудистой системы:

нечасто - повышение артериального давления (см. раздел «Особенности применения»), приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко - астма у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП частота неизвестна - инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта:

очень часто - гастроинтестинальные нарушения, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея нечасто - скрытая или макроскопическая желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка; редко - колит, гастродуоденальная язва, эзофагит очень редко - желудочно-кишечное перфорация; частота неизвестна - панкреатит.

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

Со стороны пищеварительной системы:

нечасто - нарушение показателей функции печени (например, повышение уровня трансаминаз или билирубина) очень редко - гепатит частота неизвестна - желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - ангионевротический отек, зуд, сыпь, редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница очень редко - буллезный дерматит, мультиформная эритема частота неизвестна - фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы:

нечасто - задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения»), нарушения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и / или мочевины в плазме крови) очень редко - острая почечная недостаточность, в частности у пациентов группы повышенного риска (см. раздел «Особенности применения»); частота неизвестна - инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна - женское бесплодие, задержка овуляции.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

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

Со стороны организма в целом и реакции в месте введения:

часто - уплотнения в месте инъекции, боль в месте инъекции; нечасто - отеки, включая отеки нижних конечностей; частота неизвестна - гриппоподобные симптомы.

Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции.

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

Побочные реакции, которые ранее не наблюдались при применении мелоксикама, но характерные для других препаратов этой фармакотерапевтической группы.

Органическое почечное поражение, что, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности зафиксировано очень редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза / риск при применении лекарственного средства.

Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Несовместимость

Из-за возможной несовместимости лекарственное средство нельзя смешивать с другими препаратами в одном шприце.

Упаковка

1,5 мл раствора в стеклянной ампуле; 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке;
1 контурная ячейчатая упаковка в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.А. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

м. Отопень, ул. Ероилор № 1А, 075100, округ Илфов.

Источник инструкции

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