МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

По применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИ-КСИКАМ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: БИ-КСИКАМ.
Международное непатентованное название: мелоксикам.
Лекарственные формы: таблетки.

Состав:

Активное вещество:

мелоксикам в пересчете на 100 % вещество	7,5 мг	15 мг.

Вспомогательные вещества:

Натрия цитрат дигидрат	1,8 мг	3,6 мг
Лактоза безводная (сахар молочный)	25,423 мг	50,846 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	29,523 мг	59,046 мг
Повидон (коллидон, поливинилпирролидон 25000)	1,8 мг	3,6 мг
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	0,9 мг	1,8 мг
Кросповидон (полипласдон ИКС ЭЛ – 10)	22,155 мг	44,31 мг
Магния стеарат	0,9 мг	1,8 мг

Описание
Таблетки светло-желтого цвета плоскоцилиндрической формы.

Фармакотерапевтическая группа — нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мелоксикам - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий

обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Механизм действия - селективное торможение ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма ЦОГ2 селективность может снижаться. Подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и почках.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, абсолютная биодоступность мелоксикама - 89%, не зависит от приема пищи. При использовании препарата внутрь в дозах 7,5 и 15 мг, его концентрации в плазме дозозависимы. Равновесные концентрации достигается в течение 3 - 5 дней. При длительном применении препарата (более 1 года), концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения устойчивого состояния фармакокинетики. Связывание с белками плазмы составляет 99%. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 7,5 мг 0,4-1,0 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг - 0,8-2,0 мкг/мл, (приведены, соответственно, значения $C_{mj,,}$ и C_{max}). Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% максимальной концентрации препарата в плазме. Почти полностью метаболизируется в печени с участием CYP 2C9, CYP 3A4, пероксидазы с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных.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. Период полувыведения (T1/2) мелоксикама составляет 15-20 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается. Объем распределения низкий, и составляет в среднем 11л. Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов, сопровождающиеся болевым синдромом:

- ревматоидный артрит;
- остеоартроз;
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева)

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- аспириновая бронхиальная астма;
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

- желудочно-кишечное, цереброваскулярное кровотечение или иное кровотечение;
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- дети в возрасте до 15 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, эрозивно-язвенным поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды один раз в день.

Рекомендуемый режим дозирования:

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.

Остеоартроз: 7,5 мг в сутки. При неэффективности доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.

Анкилозирующий спондилоартрит: 15 мг в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов начальная доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Меры предосторожности при применении

- Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на антикоагуляционной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения язвенно-эрозивных заболеваний желудочно-кишечного тракта.
- 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 почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 25 мл/мин не требуется коррекции режима дозирования.
- У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарат не должна превышать 7.5 мг/сутки.
- Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости.
- Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) необходимо обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Холестирамин ускоряет выведение препарата из организма.

Побочное действие

Органы 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 рта, эзофагит, гипербилирубинемия, отрыжка.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, повышение артериального давления, ощущение «приливов».

Дыхательная система: обострение течения астмы, кашель.

Центральная нервная система: головная боль, головокружение, шум в ушах, дезориентация, спутанность мыслей, нарушение сна, сонливость, эмоциональная лабильность.

Мочеполовая система: отёки, интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз, мочевая инфекция, протеинурия, гематурия, почечная недостаточность, гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови.

Органы зрения: конъюктивит, нечеткость зрения.

Кожные покровы: зуд, кожная сыпь, крапивница, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), повышенная фоточувствительность.

Система кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: анафилактоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), отек губ и языка, аллергический васкулит.

Другие: лихорадка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

- При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными средствами (включая салицилаты) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ;
- При одновременном применении с гипотензивными препаратами, возможно снижение эффективности действия последних;
- При одновременном применении с препаратами лития возможно повышение уровня лития в плазме (рекомендуется контроль концентрации лития в крови);

- При одновременном применении с метотрексатом усиливается гематотоксическое действие последнего (показан периодический контроль общего анализа крови);
- При одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином существует потенциальная возможность развития острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией;
- При одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних;
- При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свёртываемости крови).
- Холестирамин, связывает мелоксикам, в результате усиливается его выведение через ЖКТ.

Применение в период беременности и кормления грудью
Препарат не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
Применение препарата может вызывать возникновение побочных эффектов в виде головной боли и головокружений, сонливости. В этих случаях следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска
Таблетки по 7,5 мг и 15 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 20 таблеток в банку светозащитного стекла. По 20 таблеток в банку или флакон из полимерных материалов. Каждую банку или флакон или 1 контурную ячейковую упаковку для таблеток 15 мг или 2 контурных ячейковых паковки для таблеток 7,5 мг или 15 мг вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, недоступном детям, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: ОАО «ВЕРОФАРМ»,
Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.
Адрес производства и принятия претензий:
308013, г.Белгород, ул. Рабочая, д.14. Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

Начальник Медицинского управления Е.В. Кривошеева