МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

М-Кам®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002081- 230113
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: М-Кам®

МНН: мелоксикам (meloxicam)

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит: *действующее вещество:* мелоксикам 7, 5 мг или 15 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 182,65 мг, 365,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая 37,50 мг, 75,00 мг, натрия цитрат 11,10 мг, 22,20 мг, кросповидон 7,50 мг, 15,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,50 мг, 5,00 мг, магния стеарат 1,25 мг, 2,50 мг.

Описание:

Таблетки 7, 5 мг: круглые таблетки светло-желтого цвета со скошенными краями, с одной стороны поверхность таблеток выпуклая с гравировкой 7,5, с другой стороны - вогнутая с глубокой риской.

Таблетки 15 мг: круглые таблетки светло-желтого цвета со скошенными краями, с одной стороны поверхность таблеток выпуклая с гравировкой 15, с другой стороны - вогнутая с глубокой риской.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

КОД АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мелоксикам – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим, противовоспалительным, жаропонижающим действием.

Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклоооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе простагландина, защищающего слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающего участие в регуляции кровотока в почках.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, абсолютная биодоступность мелоксикама – 89 %. Одновременный прием пищи не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь в дозах 7,5 и 15 мг его концентрации пропорциональны дозам. Равновесные концентрации достигаются 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 более 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 Cmin и Cmax). Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50 % максимальной концентрации препарата в плазме.

Почти полностью метаболизируется в печени с образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении производных. Основной метаболит, 5 ' – карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5 '- гидроксиметилмелоксикама, который так экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования in vitro показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP 2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16 % и 4 % от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

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 (T ½) 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 11 л.

Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести существеннымобразом существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение остеоартроза;
- Симптоматическое лечение ревматоидного артрита;
- Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева).

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы;
- сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда;
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; воспалительные заболевания кишечника;
- желудочно-кишечное, цереброваскулярное кровотечение или иное кровотечение;
- хроническая почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия
- возрасте до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и период лактации.

С осторожностью: пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции H.pylori, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных по применению мелоксикама при беременности нет. При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом М-Кам®.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, кратность приема – 1 раз в сутки.

При *ревматоидном артрите* средняя суточная доза составляет 15 мг. В отдельных случаях для достижения лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.

При *остеоартрозе* средняя суточная доза составляет 7,5 мг. В отдельных случаях для достижения большего эффекта дозу увеличивают до 15 мг в день.

При *анкилозирующем спондилоартрите* средняя суточная доза составляет 15 мг.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

Пациентам с повышенным риском развития побочных эффектов, а также пациентам с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Дети старше 12 лет:

Максимальная доза для подростков составляет 0,25 мг/кг. Максимальная рекомендуемая суточная доза — 15 мг.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто - более 1/10

часто - от более 1/100 до менее 1/10

нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100,

редко - от более 1/10000 до менее 1/1000,

очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

* Помечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо.

Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1 % случаев, с применением мелоксикама не доказана.

В большинстве случаев М-Кам® хорошо переносится, побочные эффекты носят преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны нервной системы и органов чувств: часто- головная боль, головокружение; нечасто- шум в ушах, вертиго, сонливость; редко- дезориентация, спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

Со стороны дыхательной системы: редко-бронхоспазм.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея*, запор, метеоризм; нечасто – преходящее повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное)*, стоматит; редко - перфорация желудка или кишечника колит, гепатит, гастрит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – периферические отеки, нечасто-тахикардия, повышение артериального давления, ощущение «приливов» крови к коже лица.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто – гиперкреатининемия и/или повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, редко – острая почечная недостаточность, связь с приемом мелоксиками не установлена - интерстициальный нефрит, протеинурия, гематурия.

Со стороны органов зрения: редко - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны кожных покровов: часто - зуд, кожная сыпь; нечасто – крапивница; редко - повышенная фоточувствительность, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса –Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны системы кроветворения: часто – анемия; нечасто - лейкопения*, тромбоцитопения.

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

При возникновении тех или иных неблагоприятных побочных реакций, **как можно скорее обратитесь к врачу.**

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, ЖКТ-кровотечение, острая почечная недостаточность, острая печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: специфичекого антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Холестирамин ускоряет выведение препарата из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ – малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ при одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными средствами (а также с ацетилсалициловой кислотой).

Возможно снижение эффекта гипотензивных препаратов при одновременном применении.

Возможно развитие кумуляции лития и увеличения его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови) при совместном применении с препаратами лития.

Усиливается побочное действие метотрексата на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови) при совместном применении.

Повышает риск развития почечной недостаточности при одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином.

Возможно снижение эффекта при одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами.

Повышает риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови) при совместном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин).

Усиливает выведение через ЖКТ колестирамина при совместном применении, в результате связывания мелоксикама.

Особые указания

Больным, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также больным, находящихся на антикоагуляционной терапии следует соблюдать осторожность при применении препарата. У таких пациентов повышен риск возникновения язвенно-эрозивных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

При применении препарата пациентами пожилого возраста, пациентами с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточности кровообращения, пациентами с циррозом печени, а также пациентами с гиповолемией в результате хирургических

вмешательств, следует соблюдать осторожность и контролировать показатели функции почек.

У пациентов с почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 30 мл/мин не требуется коррекции режима дозирования.

У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата 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.

Мелоксикам, также как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами: применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки по 7,5 мг, 15 мг: по 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1,2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Юникем Лабораториз Лтд.», Индия

Производитель

«Юникем Лабораториз Лтд.», Индия

Юнит II, Виладж Бхатаули Калан,

Бадди, Дистрикт Солан (Х.П.) – 173 205

Адрес для направления претензий:

Представительство в РФ

119590, г. Москва, ул. Улофа Пальме, 1

Тел.: (495) 775-39-38

Факс: (495) 514-10-54

Глава представительства



Харчаран Джогиндер Сингх