ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МАТАРЕН®

Регистрационный номер

Торговое название препарата Матарен®

Международное непатентованное название Мелоксикам

Лекарственная форма таблетки

Состав

Одна таблетка массой 0,1 г содержит: активное вещество мелоксикам – 7,5 мг (в пересчете на 100% вещество) и вспомогательные вещества - натриевая соль кросскармеллозы, мальтодекстрин, декстрин, кальция стеарат (кальций стеариновокислый, 1-водный) до получения таблетки массой 0,1 г.
Одна таблетка массой 0,2 г содержит: активное вещество мелоксикам – 15 мг (в пересчете на 100% вещество) и вспомогательные вещества - натриевая соль кросскармеллозы, мальтодекстрин, декстрин, кальция стеарат (кальций стеариновокислый, 1-водный) до получения таблетки массой 0,2 г.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-желтого до желтого цвета. Допускается незначительная мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат. Обладает противовоспалительным, жаропонижающим, анальгетическим действием. Относится к классу оксикамов; производное эноловой кислоты. Мелоксикам подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках, что связано с относительно избирательным ингибированием ЦОГ-2.
При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма селективность действия в отношении циклооксигеназы 2 типа снижается.

Фармакокинетика

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь - 89%. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Концентрация в плазме носит дозозависимый характер. Средние значения Cmax при приеме 15 мг препарата Матарен® – 1,17 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации составляет 4-6 часов. Равновесные концентрации достигаются через 3-5 дней. Связь с белками плазмы - 99%. Проходит через гистогематические барьеры, проникает в синовиальную жидкость. Объем распределения низкий, в среднем составляет 11 л.

Концентрация в синовиальной жидкости - 50% от концентрации в плазме. Метаболизируется в печени - до неактивных метаболитов. Выводится через кишечник и почками (примерно в равной пропорции), в неизмененном виде - 5% суточной дозы (через кишечник). Период полувыведения - 20 ч. Плазменный клиренс - в среднем 8 мл/мин (снижается в пожилом возрасте).

Показания к применению

Ревматоидный артрит; остеоартроз; анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева) и другие воспалительные и дегенеративные заболевания суставов, сопровождающиеся болевым синдромом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата, а также к нестероидным противовоспалительным препаратам других групп;

Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, провоцируемых приемом ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП;
Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
Тяжелая печеночная недостаточность;
Выраженная сердечная недостаточность;
Хроническая почечная недостаточность у пациентов, не подвергающихся гемодиализу;
Желудочнокишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение.
Детский возраст (до 12 лет), беременность, период лактации.

С осторожностью

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

Применение при беременности и лактации

Применение в период беременности противопоказано.
В период лактации при применении препарата следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, 1 раз в сутки.
При ревматоидном артрите и болезни Бехтерева (анкилозирующем спондилоартрите) по 15 мг/сут, при достижении положительного терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг/сут.
При остеоартрозе по 7,5 мг/сут, при необходимости дозу увеличивают до 15 мг /сут. Максимальная суточная доза - 15 мг.
Начальная доза у пациентов с повышенным риском побочных эффектов составляет 7,5 мг/сут.
У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, максимальная суточная доза 7,5 мг. При незначительном или умеренном снижении функции почек (клиренс по креатинину более 25 мл/мин), а также при циррозе печени в стабильном клиническом состоянии - коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: более 1% - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; 0,1-1% - преходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит; менее 0,1% - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны органов кроветворения: более 1% - анемия; 0,1-1% - изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромоцитопения.
Со стороны кожных покровов: более 1% - зуд, кожная сыпь; 0,1-1% - крапивница; менее 0,1% - фотосенсибилизация, буллезные высыпания, мультиформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.
Со стороны дыхательной системы: менее 0,1% - бронхоспазм.
Со стороны нервной системы: более 1% - головокружение, головная боль; 0,1-1% - вертиго, шум в ушах, сонливость; менее 0,1% - спутанность сознания, дизориентация, эмоциональная лабильность.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: более 1% - периферические отеки; 0,1-1% - повышение АД, сердцебиение, "приливы" крови к коже лица.
Со стороны мочевыделительной системы: 0,1-1% - гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови; менее 0,1% - острая почечная недостаточность; связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.
Со стороны органов чувств: менее 0,1% - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения.
Аллергические реакции: менее 0,1% - ангионевротический отек, анафилактоидные/анафилактические реакции.

Передозировка

При несоблюдении рекомендованных доз при приеме внутрь, может возникнуть передозировка препарата, проявляющаяся в усилении побочных эффектов.
Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии. Специфических антидотов и антагонистов нет.

Взаимодействие

При одновременном приеме с др. нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития язвенных поражений желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.
Мелоксикам увеличивает концентрацию лития (Li+) в плазме.
Снижает эффективность внутриматочных контрацептивов, гипотензивных лекарственных средств.
Непрямые антикоагулянты, тиклопидин, гепарин, тромболитики повышают риск кровотечений.
Метотрексат усиливает миелодепрессивное действие, не рекомендуется совместное использование метотрексата в дозе более 15 мг в неделю.
Диуретики повышают риск развития нарушений функции почек.
Циклоспорин усиливает нефротоксическое действие.
Колестирамин ускоряет выведение.
Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При возникновении пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения, развитии побочных эффектов со стороны кожи и слизистых оболочек, препарат следует отменить.
У пациентов с уменьшенным объемом циркулирующей крови и сниженной клубочковой фильтрацией (дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром, клинически выраженные заболевания почек, прием диуретиков, обезвоживание после больших хирургических операций) возможно появление клинически выраженной хронической почечной недостаточности, которая полностью обратима после отмены препарата (у таких пациентов в начале лечения следует мониторировать суточный

диурез и функцию почек). При стойком и существенном повышении трансаминаз и изменении др. показателей функции печени препарат следует отменить и провести контрольные тесты.
У пациентов с повышенным риском побочных эффектов лечение начинают с дозы 7,5 мг. В терминальной стадии хронической почечной недостаточности у пациентов, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг/сут.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность (при появлении головокружения и сонливости) при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска : таблетки по 7,5 и 15 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в картонной пачке.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25° С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

Претензии потребителей направлять по адресу:

603950, Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

факс (8312) 30-72-28

тел (8312) 78-80-88

интернет: http// www.nizhpharm.ru

ИО Директора ИДКЭЛС С.В.Буданов

Начальник Медицинского отдела Р.В.Иванов