МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000613 - 290520
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мелоксикам ШТАДА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мелоксикам ШТАДА

Международное непатентованное наименование: мелоксикам

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит: *действующее вещество* - мелоксикам - 7,5 мг или 15 мг; *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кроскармеллоза натрия (примеллоза), тальк, магния стеарат.

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской с двух сторон и с риской с одной стороны. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мелоксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов - известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках. Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтические действия НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть ответственно за побочные действия со стороны желудка

и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E_2, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбоксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы. В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам (в дозах 7,5 мг и 15 мг) не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях нежелательные реакции (НР) со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали реже при приеме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте НР со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальные боли. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от величины дозы препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90 %) после приема препарата внутрь. После однократного применения мелоксикама максимальная концентрация (C_{max}) препарата в плазме крови достигается в течение 5-6 часов. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При приеме препарата внутрь (в дозах 7,5 и 15 мг) концентрации мелоксикама пропорциональны дозам. Равновесное состояние фармакокинетики достигается в пределах 3-5-ти дней.

Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями мелоксикама 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 минимальной концентрации (C_{min}) и C_{max} в равновесном состоянии), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон. C_{max} мелоксикама в плазме крови в период равновесного состояния фармакокинетики достигается через 5-6 часов после приема внутрь.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99 %). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50 % концентрации в плазме крови. Объем распределения после многократного приема внутрь мелоксикама (в дозах от 7,5 мг до 15 мг) составляет около 16 л, с коэффициентом вариации от 11 до 32 %.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16 % и 4 % от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде через кишечник выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) мелоксикама варьирует от 13 до 25 часов.

Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама.

Недостаточность функции печени и/или почек

Недостаточность функции печени, а также слабо выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в

период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения AUC (площадь под кривой концентрация-время) и длинный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Дети

C_{max} (-34 %) и $AUC_{0-\infty}$ (-28 %) были ниже у детей младшего возраста (2-6 лет) по сравнению с более старшей возрастной группой (7-14 лет), а клиренс препарата (с поправкой на массу тела) у младших детей был более высоким. Ретроспективное сравнение с взрослыми показало, что концентрации мелоксикама в плазме крови у детей старшего возраста и взрослых схожи. У детей обеих возрастных групп период полувыведения мелоксикама из плазмы крови был схожим (13 ч) и несколько более коротким, чем у взрослых (15-20 ч).

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидный артрит;
- анкилозирующий спондилит;
- ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела ≥60 кг);
- другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, такие как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающиеся болью.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мелоксикаму и/или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжелая печеночная недостаточность;

- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек;
- активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- детский возраст до 12 лет;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью

Заболевания ЖКТ в анамнезе (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания печени); хроническая сердечная недостаточность (ХСН); почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральные глюкокортикостероиды (ГКС), антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); заболевания периферических артерий; пожилой возраст; длительное применение НПВП; курение; частое употребление алкоголя.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Мелоксикам, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландинов, может оказывать влияние на фертильность, поэтому не рекомендуется его применение у женщин, планирующим беременность.

Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь. Общую суточную дозу следует принимать один раз в день, во время приема пищи, запивая водой или другой жидкостью.

Риска на таблетке не позволяет разделить таблетку на две эквивалентные половины дозы. Таблетку можно разделить пополам только для облегчения глотания.

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.

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

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

Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки.

Увеличение дозы препарата выше рекомендуемой суточной дозы не приводит к повышению его эффективности. Доступные дозировки препарата не позволяют принимать его пациентам с массой тела менее 60 кг.

Эффективность и безопасность препарата у детей младше 12 лет по показаниям, отличным от ювенильного ревматоидного артрита, не изучена.

Другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, сопровождающиеся болью: 7,5 - 15 мг в сутки.

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать минимально возможную дозу и длительность применения.

У пациентов с повышенным риском развития НР (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза препарата не должна превышать 7,5 мг в сутки.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Суммарная суточная доза мелоксикама, применяемого в различных лекарственных формах (таблетки, суппозитории, суспензии для приема внутрь, инъекции), не должна превышать 15 мг.

Подростки

Максимальная суточная доза у подростков (12 – 18 лет) составляет 0,25 мг/кг и не должна превышать 15 мг.

Препарат противопоказан детям до 12 лет вследствие невозможности подбора соответствующей дозировки для данной возрастной группы.

Побочное действие

Ниже описаны НР, связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная.

Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом мелоксикама расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); не установлено.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; редко – изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; не установлено – анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость.

Нарушения психики: часто - изменение настроения*; не установлено - спутанность сознания*, дезориентация*.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго; редко - шум в ушах.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто - скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка; редко - гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит; очень редко - перфорация ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина): очень редко - гепатит*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – ангионевротический отек*, зуд, кожная сыпь; редко - токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-

Джонсона*, крапивница; очень редко - буллезный дерматит*, многоформная эритема*; не установлено - фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто - повышение артериального давления, чувство "прилива" крови к лицу.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*; очень редко - острая почечная недостаточность*.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - поздняя овуляция*; не установлено - бесплодие у женщин*.

Общие расстройства: нечасто - периферические отеки.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат), может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Учитывая, что показание ювенильный ревматоидный артрит относится только к определенной группе детей весом более 60 кг, ожидается, что профиль безопасности препарата будет таким же, как у взрослых. Профиль безопасности, наблюдаемый в соответствующих клинических исследованиях с участием детей, а также пострегистрационных исследованиях, не показал существенных различий в профилях безопасности с таковыми у взрослых.

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

Данных о случаях передозировки препарата накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП в тяжелых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-

кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменения артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: антидот неизвестен, проводится промывание желудка, симптоматическая терапия. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая ГКС и салицилаты: одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется.

Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства: одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина: одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

Препараты лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме крови в течение всего курса применения препаратов лития.

Метотрексат: НПВП снижают секрецию метотрексата почками, повышая его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего.

Контрацептивные средства: ранее сообщалось о снижении эффективности внутриматочных контрацептивных устройств при применении НПВП. Это наблюдение требует дальнейшего подтверждения.

Диуретики: применение НПВП в случае обезвоживания пациента сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

Гипотензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, вазодилататоры, диуретики): НПВП снижают эффект гипотензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Антагонисты ангиотензин-II рецепторов: при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, ускоряет его выведение.

НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность *циклоспорина*. В случае проведения комбинированной терапии НПВП и циклоспорином следует контролировать функцию почек.

Пеметрексед: при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то такие пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения НР со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

При применении совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с антидиабетическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии.

При одновременном применении мелоксикама и антацидов, циметидина, дигоксина или фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе должны регулярно наблюдаться у лечащего врача. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения мелоксикам необходимо отменить.

Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличии настораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

Для снижения риска развития НР со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

При применении мелоксикама могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно, если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения.

В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения мелоксикама.

При приеме НПВП описаны случаи повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, ХСН, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У

таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или артериальной гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При применении мелоксикама также, как и большинства других НПВП, возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, мелоксикам следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП, мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 7,5 мг и 15 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом месте в потребительской упаковке (в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Е.А. Агафонова