ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕСИПОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Месипол®

Международное непатентованное название: Мелоксикам

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит активного вещества мелоксикама 7,5 мг или 15 мг. Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, модифицированный кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия цитрат, лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат.

Описание. Таблетки светло-желтого цвета, круглые, плоские, имеют делительную риску с одной стороны.

Фармакологическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

КОД АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Мелоксикам - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим, жаропонижающим и анальгетическим 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 циклооксигеназу-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 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 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 C_{min} 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 образованием четырех неактивных в фармакологическом отношении 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 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 (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
- Симптоматическое лечение остеоартроза;
- Симптоматическое лечение ревматоидного артрита;
- Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева).

Противопоказания
- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- аспириновая бронхиальная астма;
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ);
- явное желудочно-кишечное кровотечение, недавнее цереброваскулярное кровотечение или другое кровотечение;
- тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- дети в возрасте до 15 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью
Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста. При наличии эрозивно-язвенного поражения 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 спондилоартроз: 15 мг в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.
У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Беременность и лактация
Препарат не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

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.
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.
Мочеполовая система: отёки, интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз, мочевая инфекция, протеинурия, гематурия, почечная недостаточность.
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
- При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными средствами (а также с ацетилсалициловой кислотой) 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 развитие кумуляции лития и увеличения его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови);
- При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови);
- При одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином возрастает риск развития почечной недостаточности;
- 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).
- При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, усиливается его выведение через ЖКТ.

Передозировка
Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, ЖКТ-кровотечение, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.
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. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ – малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Особые указания
- Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, принимающих антикоагулянты. 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 недостаточность, 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, фотосесибилизация) необходимо обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Управления транспортными средствами, обслуживание машин и механизмов
Применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружений, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска
Таблетки 7,5 мг, 15 мг.
По 10 таблеток в блистер из фольги Al/ PVC.
2 блистера (20 таблеток) (для таблеток 7,5 мг) или 1 или 2 блистера (10 или 20 таблеток) (для таблеток 15 мг) в пачку вместе с Инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту

Производитель

Фармацевтический завод " ПОЛЬФАРМА" С.А.
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Представительство в России:
Юридический адрес: 101000, Москва, Покровский б-р, д. 4/17, стр 3.
Фактический адрес: 115477, Москва, Кантемировская ул., д.58, оф. 7037,
тел. (095) 231 79 76

Представительство Фармацевтического завода "ПОЛЬФАРМА" С.А. POLPHARMA Для документов МОСКВА

Менеджер по регистрации И.М.Засосова

Директор ИДКЭЛС
профессор В.В.Чельцов