

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мелоксикам

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мелоксикам

Международное непатентованное наименование: мелоксикам

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: мелоксикам 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (РН 112), лактозы моногидрат, натрия цитрат дигидрат, кросповидон, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с риской на каждой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат 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 мг и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте нежелательных реакций 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 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 его концентрация в плазме (C_{max}) достигается в течение 5–6 ч. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь (в дозах 7,5 мг и 15 мг) концентрации мелоксикама пропорциональны дозам. Равновесное состояние фармакокинетики достигается в пределах 3–5 дней. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями мелоксикама после его приема один раз в сутки относительно невелик и составляет при использовании дозы 7,5 мг – 0,4–1,0 мкг/мл, а при применении дозы 15 мг – 0,8–2,0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения C_{min} и C_{max} в период равновесного состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон.

Максимальная концентрация в период равновесного состояния фармакокинетики достигается через 5–6 ч после приема внутрь.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (99 %).

Проникает в синовиальную жидкость; концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50 % от 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 неизменном виде с калом выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде мелоксикам обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) мелоксикама варьирует от 13 до 25 ч.

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

Пациенты с нарушением 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.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показания. 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 более длительный 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 со взрослыми показало, что концентрации мелоксикама в плазме у детей старшего возраста и взрослых сходны. У детей обеих возрастных групп период полувыведения мелоксикама из плазмы был сходным (13 ч) и несколько более коротким, чем у взрослых (15–20 ч).

Показания к применению

Препарат Мелоксикам показан у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для симптоматического лечения:

- остеоартроза (артроза, дегенеративных заболеваний суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидного артрита;
- анкилозирующего спондилита;
- ювенильного ревматоидного артрита (у пациентов с массой тела более 60 кг);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваний костно-мышечной системы, таких как артропатия, дорсопатия (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающиеся болью.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;

- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в стадии обострения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин, прогрессирующее заболевание почек, в том числе подтвержденная гиперкалиемия);
- активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени);
- пожилой возраст;
- длительное применение НПВП;
- частое употребление алкоголя;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в том числе, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Мелоксикам противопоказано во время беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на течении беременности и/или развитии плода. При применении после 20-й недели беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать развитие маловодия и/или патологии почек у плода и новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша и развития сердечных пороков вследствие применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландинов, препарат Мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется его применение у женщин, планирующих беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата Мелоксикам.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Общую суточную дозу следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Линия разлома (риска) предназначена для деления таблетки на равные дозы в 7,5 мг.

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

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

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта 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 Мелоксикам таблетки не позволяют принимать препарат пациентам с массой тела менее 60 кг.

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

Особые группы пациентов

У пациентов с повышенным риском нежелательных реакций рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 30 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

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

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск нежелательных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать максимально возможные низкие дозы и короткую продолжительность применения.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Суммарная суточная доза препарата Мелоксикам, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Недостаточно информации представлено о влиянии смешивания измельченных таблеток с пищей или жидкостью.

Дети и подростки

Максимальная доза у детей от 12 до 18 лет составляет 0,25 мг/кг.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Режим дозирования для детей младше 12 лет с ювенильным ревматоидным артритом не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочное действие

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

Частота развития нежелательных реакций внутри системно-органных классов определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); очень

редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Со стороны иммунной системы: нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа; частота неизвестна – анафилактический шок (при внутримышечном введении), анафилактоидные реакции.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, сонливость.

Нарушения психики: часто – изменение настроения; частота неизвестна – спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны органа зрения: редко – конъюнктивит, нарушение зрения, включая нечеткость зрения.

Со стороны органа слуха: нечасто – вертиго; редко – шум в ушах.

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

Со стороны печени: нечасто – транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко – гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – ангионевротический отек, зуд, кожная сыпь; редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница; очень редко – буллезный дерматит, мультиформная эритема; частота неизвестна – реакции фотосенсибилизации.

Со стороны дыхательной системы: редко – бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения.

Со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу.

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 у пациентов с факторами риска.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – поздняя овуляция; частота неизвестна – бесплодие у женщин.

Описание отдельных нежелательных реакций

*Предрасполагающим фактором для возникновения агранулоцитоза является одновременное применение потенциально миелотоксических лекарственных средств, в частности, метотрексата.

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

Как и для других НПВП не исключена вероятность 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 испытаниях с участием детей, а также пострегистрационных исследованиях, не показал существенных различий в профилях безопасности с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы

Данных о случаях, связанных с передозировкой препарата, недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП, в тяжелых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, изменения артериального давления, острая почечная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение

Симптоматическая терапия, промывание желудка, прием адсорбентов (активированного угля). Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама из организма. Специфического антидота нет. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ – малоэффективны из-за высокой связи мелоксикама с белками крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие ингибиторы синтеза простагландинов, включая глюкокортикоиды 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 посредством уменьшения выведения его почками. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития.

Метотрексат: НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым повышая его концентрацию в плазме. 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.

Контрацепция: есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

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

Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики): НПВП снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования синтеза 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: связывает мелоксикам в ЖКТ, что приводит к его быстрому выведению.

Циклоспорин: НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

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. Возобновить прием мелоксикама можно через 2 дня после окончания приема препарата. Если существует необходимость в совместном применении

мелоксикама и пеметрекседа, то пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновении 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 известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

Пероральные гипогликемические средства: при совместном применении с гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможно взаимодействие, опосредованное CYP2C9, которое может привести к увеличению концентрации, как гипогликемических средств, так и мелоксикама в крови. Пациентам, одновременно принимающим мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинидом, следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии.

Нельзя исключить возможность взаимодействия с *антидиабетическими препаратами* для приема внутрь.

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

Особые указания

Пациенты, страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат Мелоксикам необходимо отменить.

Язвы желудочно-кишечного тракта, 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.

При применении препарата Мелоксикам могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как: эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. В связи с этим следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим о развитии нежелательных реакций 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 препарата Мелоксикам.

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, хроническая сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек; пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, 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. В связи с этим необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо провести исследование функции почек.

В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При применении препарата Мелоксикам (так же, 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, препарат Мелоксикам следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные реакции, в

связи с чем такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП препарат Мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, препарат Мелоксикам может оказывать влияние на фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена препарата Мелоксикам.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и 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 механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 15 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕН Фарма Рус» (ООО «ГЕН Фарма Рус»)

121552, город Москва, пр-д Островной, д. 12, к. 1, эт 1 пом IX ком 1

Тел.: +7 495 902 72 79

Производитель

Сановель Фармако-индустриальная торговая компания

Район Силиври, квартал Балабан, улица Джиханер, № 10, Стамбул, Турция

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕН Фарма Рус» (ООО «ГЕН Фарма Рус»)

121552, город Москва, пр-д Островной, д. 12, к. 1, эт 1 пом IX ком 1

Тел.: +7 800 707 14 74

Е-mail: safety@genfarma.ru

Генеральный директор ООО «ГЕН Фарма Рус»



С.П. Бесчастнова