

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мелоксикам

Регистрационный номер

ЛП-000200

Торговое наименование

Мелоксикам

Международное непатентованное наименование

Мелоксикам

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество – мелоксикам 7,5 мг/ 15 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 23,50 мг/ 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102,30 мг/ 94,80 мг, натрия цитрат 15,00 мг/ 18,50 мг, кросповидон 16,00 мг/ 16,00 мг, повидон 10,50 мг/ 10,50 мг, кремния диоксид коллоидный 3,50 мг/ 3,50 мг, магния стеарат 1,70 мг/ 1,70 мг.

Описание

Дозировка 7,5 мг: круглые таблетки светло-желтого цвета, с одной стороны – скошенные от края к риску, с гравировкой «F» и «1» по разные стороны от риски, с другой стороны – плоские.

Дозировка 15 мг: круглые таблетки светло-желтого цвета, с одной стороны – скошенные от края к риску, с гравировкой «F» и «2» по разные стороны от риски, с другой стороны – плоские.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы.

Код АТХ

M01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладает противовоспалительным, жаропонижающим, анальгетическим действием. Относится к классу оксикамов; производное эноловой кислоты. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления.

Механизм действия - ингибирование синтеза простагландинов в результате избирательного подавления ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма ЦОГ-2 селективность снижается. Подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках, что связано с относительно избирательным ингибированием 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 применении 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 E₂, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбксана, 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, боль в животе. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от дозы препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90%) после приема внутрь. После однократного применения мелоксикама C_{max} в плазме достигается в течение 5–6 ч. Одновременный прием пищи и неорганических

антацидов не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь (в дозах 7,5 и 15 мг) его концентрации пропорциональны дозам. Устойчивое состояние фармакокинетики достигается в пределах 3–5 дней. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема 1 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} в период устойчивого состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон. Максимальная концентрация мелоксикама в плазме в период устойчивого состояния фармакокинетики достигается в течение 5–6 ч после приема внутрь.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. 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 фармакологически полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х 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 изофермент 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 с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения 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 V_d (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 более 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 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

Мелоксикам показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматической терапии:

- остеоартрита (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидного артрита;
- анкилозирующего спондилита (Болезнь Бехтерева);
- ювенильного ревматоидного артрита (у пациентов с массой тела ≥ 60 кг);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающиеся болью.

Мелоксикам показан к применению у детей младше 12 лет в качестве симптоматического лечения:

- ювенильного ревматоидного артрита (у пациентов с массой тела ≥ 60 кг).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (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;
- нарушение функции печени тяжелой степени;
- нарушение функции почек тяжелой степени (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек;
- активное желудочно-кишечное кровотечение, перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный заболеваний свертывающей системы крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- детский возраст до 12 лет (за исключением применения при ювенильном ревматоидном артрите);
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы.

С осторожностью

- Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени); наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);
- дислипидемия/гиперлипидемия;

- сахарный диабет;
- одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
- заболевания периферических артерий;
- пожилой возраст;
- длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов;
- курение;
- частое употребление алкоголя.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Мелоксикам противопоказан во время беременности. Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие плода.

Период грудного вскармливания

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому мелоксикам не рекомендуется применять в период кормления грудью.

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.

Способ применения и дозы

Взрослые

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

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

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

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.

Особые группы пациентов

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

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

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

У пациентов с повышенным риском НР (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. раздел «Особые указания»).

Дети

Дети в возрасте младше 12 лет

Эффективность и безопасность препарата Мелоксикам 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.

Дети в возрасте старше 12 лет

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

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск НР зависит от дозы и продолжительности лечения, следует применять максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Общая суточная доза мелоксикама, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

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

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

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не установлено.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; редко – изменение 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/анафилактические реакции.

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

Нарушения психики: часто – изменения настроения; не установлено – спутанность сознания, дезориентация.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго; редко – нарушение зрения, включая нечёткость зрения, шум в ушах.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или 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 и сосудов: нечасто – повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу; редко – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - изменение показателей функций почек (повышения 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.

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 испытаниях с участием детей, а также пострегистрационных исследованиях, не показал существенных различий в профилях безопасности с таковыми у взрослых.

Передозировка

Недостаточно данных, связанных с передозировкой препарата.

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

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой степени связывания мелоксикама с белками плазмы. Специфического антидота нет. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама из организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикостероиды и салицилаты. Одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Совместное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется. Совместное применение аспирина (1000 мг 3 раза в сутки) и мелоксикама у здоровых добровольцев приводило к увеличению AUC (10%) и C_{max} (24%) мелоксикама. Клиническое значение этого взаимодействия не известно.

Антикоагулянты для приема внутрь, антиагреганты, гепарин для системного применения, тромболитические средства. Повышение риска кровотечения. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов, необходимо тщательное наблюдение за эффектом антикоагулянтов.

Литий. НПВП повышают концентрацию лития в плазме за счет снижения почечной экскреции лития. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Совместное применение лития и НПВП не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует контролировать концентрацию лития в плазме в начале лечения, при подборе дозы и отмене мелоксикама.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и таким образом увеличивать концентрацию метотрексата в плазме. В связи с этим больным, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг в неделю) одновременное применение НПВП не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и НПВП возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВП и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться и, как следствие могут возникать токсические эффекты. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВП.

Контрацепция. Ранее сообщалось о снижении эффективности внутриматочных контрацептивных устройств при применении НПВП. Это наблюдение требует дальнейшего подтверждения.

Диуретики. Применение НПВП повышает риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием. У пациентов, получающих мелоксикам и диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

Антигипертензивные средства (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II (так же, как и ингибиторов АПФ) усиливает эффект снижения гломерулярной фильтрации. У пациентов

с нарушением функции почек это может привести к развитию острой почечной недостаточности.

Колестирамин, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению.

НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. В случае проведения комбинированной терапии 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 пять дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить 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 возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

Мелоксикам выводится из организма преимущественно путем печеночного метаболизма, около 2/3 количества препарата, подвергающегося метаболизму в печени, разрушается ферментами системы цитохром Р450 (основной путь метаболизма - цитохром 2С9, дополнительный - цитохром 3А4), около 1/3 метаболизируется другими системами, например, путем перекисного окисления. При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать СYP2С9 и/или СYP3А4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При одновременном приеме мелоксикам может усилить действие таблетированных противодиабетических средств, тем самым имеется опасность возникновения гипогликемии.

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

Особые указания

При применении каждого НПВП в любое время в ходе лечения, при предшествующих настораживающих симптомах или после тяжелых желудочно-кишечных осложнений в анамнезе, или в отсутствие всего этого могут возникнуть потенциально фатальные кровотечения из желудочно-кишечного тракта, образование язвы или перфорации.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации увеличивается с увеличением дозы НПВП, особенно у пожилых людей и у пациентов с язвами,

кровотечением или перфорацией в анамнезе. Таким пациентам следует начинать терапию с самой низкой дозы. Комбинированное лечение с защитными агентами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) также следует рассматривать у этих пациентов и у тех, кто получает сопутствующее лечение низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими агентами, которые могут увеличить желудочно-кишечный риск.

Пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести с задержкой жидкости и отеками, связанными с приемом НПВП, следует тщательно наблюдать.

Перед началом лечения и особенно в начальной фазе лечения мелоксикамом рекомендуется клинический мониторинг артериального давления у пациентов из группы риска.

Описаны случаи при приеме НПВП 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.

При применении препарата Мелоксикам могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим 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 препарата.

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 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 (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 явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот лекарственный препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось. 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 вождении транспортных средств и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 7,5 мг или 15 мг.

По 10 таблеток в блистере из двухслойной ПВХ/ПВДХ пленки/алюминиевой фольги.

1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Ауробиндо Фарма Лимитед

Подразделение III, участки № 313 и 314, Бачупалли, Бачупалли Мандал, округ Медчал-Малкаджгири, штат Телангана, Индия.

Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Тел.: 8-800-777-86-04

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Ведущий специалист по регистрации



Епимахова Е.А.