

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕЛОКС
(MELOX)

Склад:

діюча речовина: meloxicam (мелоксикам);

1 таблетка містить мелоксикаму 7,5 мг або 15 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат дигідрат, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, полівідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТСМ01А С06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Остеоартрит, ревматоїдний артрит, анкілозівний спондиліт (хвороба Бехтерева).

Протипоказання.

Не можна застосовувати Мелокс при вираженій печінковій або нирковій недостатності, вираженій серцевій недостатності, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки (особливо в стадії загострення), при цереброваскулярних, шлунково-кишкових або інших кровотечах, при підвищеній чутливості до мелоксикаму. Мелокс не слід призначати пацієнтам, у яких в анамнезі після призначення ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів спостерігалися симптоми бронхіальної астми, поліпи слизової оболонки носа, ангіоневротичний набряк, кропив'янка. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо один раз на добу під час їди, ковтають таблетку цілою, не розжовують, запивають водою. Дорослі при загостреннях остеоартриту приймають 7,5 мг на добу. У разі необхідності доза може бути збільшена до 15 мг на добу. При ревматоїдному артриті та анкілозівному спондиліті приймають 15 мг на добу. Пацієнти з підвищеним ризиком побічних реакцій повинні починати терапію з 7,5 мг на добу. При лікуванні ревматоїдного артрити для пацієнтів літнього віку доза для довготривалого лікування становить 7,5 мг на добу. Максимальна добова доза – 15 мг.

Побічні реакції.

З боку кровоотворної та лімфатичної системи: часто – анемія, нечасто – лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: рідко – анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Психічні розлади: рідко – афективні розлади, безсоння, нічні жахи.

З боку центральної нервової системи: часто – незначне запаморочення, головний біль, нечасто – шум у вухах, порушення сну, рідко – сплутаність свідомості.

З боку органів зору: рідко – розлади зору.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – відчуття серцебиття, рідко – підвищення артеріального тиску, набряки, припливи

З боку травної системи: часто – диспепсія, нудота, блювання, болі в животі, запор, кишкова коліка, діарея; нечасто – езофагіт, стоматит; рідко – ерозивно-виразкові ураження травного тракту, гастрит, коліт.

З боку сечовидільної системи: зміни лабораторних показників функції нирок (підвищення креатиніну та сечовини сироватки крові), у дуже рідких випадках інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, нирковий медулярний некроз чи нефротичний синдром.

Алергічні реакції: бронхоспазм, фотосенсибілізація, шкірний свербіж, висипи (кропив'янка) на шкірі, дуже рідко – синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

У разі появи цих або будь-яких інших небажаних явищ припиніть застосування препарату та зверніться до лікаря.

Передозування.

Симптоми гострого передозування: млявість, загальмованість, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-кишкова кровотеча, анафілактоїдні реакції; тяжке отруєння – підвищення артеріального тиску, гостра ниркова недостатність, порушення функції печінки, пригнічення дихання, кома, конвульсії, серцево-судинний колапс і зупинка серця.

Лікування: симптоматичне і підтримуюче. При гострому передозуванні: якщо після прийому препарату минуло менше 1 години – промити шлунок і застосовувати активоване вугілля, якщо минуло 1 - 2 години – застосувати тільки активоване вугілля. При значному передозуванні або тяжкій симптоматії прийом активованого вугілля можна повторити кілька разів. Можна застосовувати холестираміл (прискорює виведення мелоксикаму). Форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія малоефективні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна застосовувати Мелокс у період вагітності і годування груддю.

Діти.

Не слід призначати препарат дітям та підліткам віком до 15 років.

Особливості застосування.

Мелокс з обережністю призначають пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі, а також пацієнтам, які застосовують антикоагулянти. У разі виникнення пептичної виразки шлунка або шлунково-кишкової кровотечі треба припинити прийом препарату.

Особливої уваги потребують пацієнти, у яких виникли дерматологічні реакції або загрозили для життя алергічні реакції (анафілактичні), у таких випадках треба припинити прийом препарату.

Призначення нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) пацієнтам зі зниженим нирковим кровообігом та об'ємом циркулюючої крові може прискорити декомпенсацію функції нирок, але після відміни НПЗЗ вона зазвичай відновлюється.

З обережністю слід призначати хворим у стані дегідратації, з застійною серцевою недостатністю, цирозом печінки, нефротичним синдромом та тяжкими захворюваннями нирок, пацієнтам, які приймають діуретики, а також пацієнтам, які перенесли операційне втручання, яке призвело до гіповолемії. При лікуванні таких хворих необхідний контроль функції нирок.

З обережністю призначають препарат пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування Мелоксом може знижуватися здатність до концентрації уваги, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або при виконанні роботи, яка вимагає посиленої уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі Мелоксу з іншими нестероїдними протизапальними засобами та великими дозами саліцилатів збільшується ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч внаслідок ефекту синергізму. Мелокс підвищує рівень літію в крові. Одночасний прийом з пероральними антикоагулянтами, тиклопідіном, парентеральним гепарином підвищує ризик кровотеч внаслідок інгібування функції тромбоцитів.

Мелокс знижує виведення метотрексату нирками, що призводить до підвищення гематологічної токсичності метотрексату. Препарат може посилити нефротоксичність циклоспорину внаслідок зниження синтезу простагландинів у нирках. Існує підвищений ризик кровотеч при одночасному прийомі з пентоксифіліном та тромболітиками, ризик анемії – при одночасному прийомі з зидовудіном Мелокс знижує ефективність внутрішньоматкових засобів в контрацепції. Пацієнти, які приймають Мелокс разом із діуретиками, повинні вживати достатню кількість рідини.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мелокс – селективний нестероїдний протизапальний засіб групи оксикамів. Має анальгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію. Механізм дії, як і інших нестероїдних протизапальних засобів, пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика. Абсорбція мелоксикаму зі травного тракту після прийому внутрішньо становить 89 %. Приймання їжі не впливає на його абсорбцію. У плазмі 99 % мелоксикаму знаходиться в кон'югованому з білками вигляді. Його концентрація у синовіальній рідині становить 50 % від концентрації у плазмі крові. Мелоксикам майже повністю метаболізується до неактивних метаболітів у печінці. Період напіввиведення становить 20 год ин. Плазмовий кліренс в середньому становить 8 мл/хв. Мелоксикам виводиться нирками та кишечником приблизно рівних пропорціях. Печінкова та ниркова недостатність легкого та середнього ступеня тяжкості істотно не впливають на фармакокінетичні параметри мелоксикаму.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовті плоскі, круглі таблетки з рискою з одного боку.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі до 25 °С. Не тримайте препарат у ванних кімнатах. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

“Медокем ЛТД”.

Місцезнаходження.

вул. Константинопольс 1-10, Лімасол, 51409, Кіпр.