

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА РЕВМОКСИКАМ®

Препаратнинг савдо номи: Ревмоксикам®

Таъсир этувчи модда: мелоксикам

Дори шакли: инъекция учун эритма.

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 10 мг мелоксикам 100% моддага қайта ҳисобланганда;

ёрдамчи моддалар: меглюмин (N-метилглюкамин), глицин, полоксамер 188, гликофурол, натрий хлориди, 0,1 М натрий гидроксид эритмаси, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, сариқ ёки яшил-сариқ рангли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар.

АТХ коди: M01AC06.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ревмоксикам® – бу яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва иситмани туширувчи самараларга эга энолиен кислотаси синфига мансуб ностероид яллиғланишга қарши препаратдир (НЯҚП).

Мелоксикам яллиғланишнинг барча стандарт моделларида юқори яллиғланишга қарши фаолликни намоён қилган. Бошқа НЯҚП каби унинг аниқ таъсир механизми номаълумлигича қолмоқда. Лекин барча НЯҚП (жумладан мелоксикам) учун умумий таъсир механизми мавжуд: яллиғланиш медиатори бўлиб ҳисобланган простагландинлар синтезини сусайтириш.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши.

Мелоксикам мушак ичига инъекциядан кейин тўлиқ сўрилади. Перорал қабул қилингандагига нисбатан нисбий биокираолишлиги деярли 100% ни ташкил қилади. Шунинг учун мушак ичига юборишдан перорал қабул қилишга ўтишда дозани мувофиқлаштириш зарур эмас. 15 мг мелоксикам мушак ичига инъекциясидан кейин қон плазмасидаги максимал концентрацияси тахминан 1,6-1,8 мкг/мл ни ташкил қилади ва 1-6 соатда эришилади.

Тақсимланиши.

Мелоксикам плазма оқсиллари, асосан альбуминлар билан кучли (99%) боғланади. Мелоксикам синовиал суюқликка киради, у ерда унинг концентрацияси қон плазмасидагидан ярмига кам. Тақсимланиш ҳажми паст, мушак ичига ёки вена ичига юборилганда ўртача 11 л ни ташкил қилади ва 7-20% чегараларида индивидуал оғишларни намоён қилади. Мелоксикамнинг перорал дозалари (7,5 дан 15 мг гача) кўп марта қўлланилгандан кейин тақсимланиш ҳажми 11% дан 32%: гача чегараларида оғиш коэффиценти билан 16 л ни ташкил қилади.

Биотрансформацияси.

Мелоксикам жигарда жадал биотрансформацияга учрайди.

Сийдикда мелоксикамнинг 4 турли метаболитлари аниқланган, улар фармакодинамик жиҳатдан фаол ҳисобланмайди. Асосий метаболит 5'-карбоксимелоксикам (дозанинг 60%) камроқ даражада (дозанинг 9%) ажраладиган оралиқ метаболит 5'-гидроксиметилмелоксикамни оксидланиши йўли билан шаклланади. *In vitro* шароитдаги

тадқиқотлар СҮР 2С9 метаболизмда муҳим роль ўйнайишини намоён қилган, айтилган вақтда СҮР 3А4 изоэнзими камроқ даражада роль ўйнайди. Пациентларда пероксидазанинг фаоллиги эҳтимол буюрилган дозанинг мувофиқ равишда 16% ва 4% ни ташкил қилувчи иккита бошқа метаболитга жавобгар.

Чиқарилиши.

Мелоксикамни чиқарилиши асосан метаболитлари кўринишида сийдик ва ахлатда тенг нисбатларда амалга ошади. Суткалик дозанинг 5% дан камроғи ўзгармаган кўринишда ахлат билан, аҳамиятсиз миқдори сийдик билан чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври қўллаш усулига қараб (перорал, мушак ичига ёки вена ичига) 13 дан 25 соатгачани ташкил қилади. Плазмадаги клиренси бир марталик перорал доза, вена ичига ёки ректал қўлланилгандан кейин тахминан минутига 7-12 мл ни ташкил қилади.

Дозани пропорционаллиги.

Мелоксикам 7,5 мг дан 15 мг гача терапевтик доза перорал ва мушак ичига қўлланилгандан кейин тўғри пропорционалликни намоён қилади.

Беморларнинг алоҳида гуруҳлари.

Жигар/буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар.

Енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги жигар ва буйрак етишмовчилиги мелоксикамнинг фармакокинетикасига сезиларли таъсир кўрсатмайди. Ўртача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда юқорироқ умумий клиренс кузатилган. Терминал буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда плазма оксиллари билан боғланиш даражасини пасайиши кузатилган. Терминал буйрак етишмовчилигида тақсимланиш хажмини ошириш эркин мелоксикамнинг концентрациясини оширишга олиб келиши мумкин. 7,5 мг суткалик дозани ошириш мумкин эмас (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар.

Эркак жинсига мансуб кекса ёшдаги пациентларда ўртача фармакокинетик кўрсаткичлар эркак жинсига мансуб ёш кўнгиллилардагига ўхшаш бўлган. Аёл жинсига мансуб кекса ёшдаги пациентларда иккали жинсга мансуб ёш кўнгиллилардаги тегишли кўрсаткичларга нисбатан АУС юқори ва ярим чиқарилиш даври давомли. Кекса ёшдаги пациентларда мувозанат ҳолатидаги ўртача плазма клиренси ёш кўнгиллиларга нисбатан биров пастроқ бўлган.

Қўлланилиши

Перорал ва ректал қўллаш усули имкони бўлмаганида ревматоид артрит ва анкилозлови спондилитнинг ўткир хуружини қисқа муддатли симптоматик даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш.

Бир инъекция 15 мг суткада 1 марта буюрилади.

СУТКАДА 15 МГ ДОЗА ОШИРИЛМАСИН.

Даволашни бошида даволаш битта инъекция билан чегараланади, даволаш давомийлиги – асосланган айрим ҳолларда (масалан перорал ва ректал юбориш усули имкони бўлмаса) 2-3 кунгача. Симптомларни назорат қилиш учун зарур энг паст дозани энг қисқа муддат қўллаш йўли орқали ножўя реакцияларни минималлаштириш мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Пациентларнинг симптоматик енгиллаштишга эҳтиёжи ва уларнинг даволашга жавобини вақти-вақти билан баҳолаш керак.

Пациентларнинг алоҳида тоифалари.

Кекса ёшдаги пациентлар (шунингдек, “Фармакокинетикаси” бўлимига қаралсин).

Кекса ёшдаги пациентларда тавсия этилган доза суткада 7,5 мг ни ташкил қилади (1,5 мл ампуланинг ярми) (шунингдек, “Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

Ножўя реакцияларнинг ривожланишининг юқори хавфи бўлган пациентлар (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Ножўя реакцияларнинг ривожланишининг юқори хавфи бўлган, масалан анамнезида меъда-ичак касалликлари ёки юрак-томир касалликлари ривожланишининг хавф омиллари бўлган пациентларга даволанишни суткада 7,5 мг (1,5 мл ампуланинг ярми) дан бошлаш керак.

Буйрак етишмовчилиги

Ушбу дори препаратини гемодиализда бўлмаган, оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга қўллаш мумкин эмас (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Диализда бўлган, оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун доза суткада 7,5 мг дан ошмаслиги керак (1,5 мл ампуланинг ярми).

Ўртача ва кучсиз буйрак етишмовчилиги (айнан креатинин клиренси минутага 25 мл дан юқори) бўлган пациентларда дозани камайтириш талаб этилмайди.

Жигар етишмовчилиги.

Енгил ва ўртача жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда дозани камайтириш талаб этилмайди. Оғир жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар юзасидан “Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг.

Қўллаш усули.

Мушак ичига қўллаш учун мўлжалланган.

Препаратни қатъий асептика қоидаларига риоя қилган ҳолда думбанинг юқори ташқи квадратига чуқур мушак ичига инъекция йўли орқали секин юборилади. Такроран юборилган ҳолатларда чап ва ўнг думбани навбатма-навбат қўлланади. Инъекциядан олдин игна қон томир ичида эмаслигига ишонч ҳосил қилиш керак.

Инъекция вақтида кучли оғриқ кузатилганда инъекцияни дарҳол тўхтатиш керак. Агар пациентда чаноқ-сон протези бўлса, инъекцияни бошқа думбага амалга ошириш керак.

Даволанишни давом эттириш учун препаратнинг перорал шаклини (таблетка) қабул қилиш керак.

Болалар.

Болаларда (18 ёшгача) Ревмоксикам® 15 мг/1,5 мл инъекция учун эритмани қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар айрим НЯҚП ни (айниқса юқори дозаларда ва узоқ вақт) қўллаш қон томир тромботик кўринишлар (миокард инфаркти ёки инсульт) хавфини биров ошиши билан боғлиқлигини тахмин қилиш имконини беради (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

НЯҚП билан даволаганда шиш, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги кузатилган. Кузатилган ножўя самаралар меъда-ичак йўллари билан боғлиқ бўлган. Айтиқса кекса ёшдаги пациентларда баъзида улимга олиб келувчи пептик яра, перфорация ёки меъда-ичакдан қон кетиши кузатилиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Қўллагандан кейин кўнгил айтиши, қусиш, диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия, абдоминал оғриқ, мелена, қон аралаш қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигини зўрайиши кузатилган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Гастрит камроқ тез-тезликда кузатилади.

Терининг оғир шикастланишлари: Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз ҳақида хабар берилган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Дори воситасининг ножўя реакцияларини ривожланиши тез-тезлигини баҳолаш мезонлари: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); номаълум (мавжуд маълумотлар асосида аниқлашнинг имкони йўқ).

Қон ва лимфатик тизим томонидан:

тез-тез эмас-анемия;

кам ҳолларда - қон таҳлилини нормадан оғиши (шу жумладан лейкоцитлар миқдорини ўзгариши), лейкопения, тромбоцитопения.

Жуда кам ҳолларда агранулоцитоз ҳолатлари ҳақида хабар берилган (“Алоҳида жиддий ва/ёки тез-тез учрайдиган ножўя реакциялар” га қаранг).

Иммун тизими томонидан:

тез-тез эмас - анафилактик ёки анафилактоид реакциялардан фарқ қилувчи аллергия реакциялар;

номаълум - анафилактик шок, анафилактик реакция, анафилактоид реакция, шу жумладан шок.

Руҳият бузилишлари:

кам ҳолларда - кайфиятни ўзгариши, тунги даҳшатлар;

номаълум - онгни чалкашиши, дезориентация, уйқусизлик.

Нерв тизими томонидан:

Тез-тез - бош оғриғи;

тез-тез эмас - бош айланиши, уйқучанлик.

Кўриш аъзолари томонидан:

кам ҳолларда - кўришни бузилиши, шу жумладан кўришни ноаниқлиги, конъюнктивит.

Эшитиш ва вестибуляр аппарати томонидан:

тез-тез эмас - бош айланиши;

кам ҳолларда - кулоқларда шанғиллаш.

Кардиал бузилишлар:

кам ҳолларда - юрак уришини ҳис қилиш.

НЯҚП ни қўллаш билан боғлиқ юрак етишмовчилиги ҳақида хабар берилган.

Томирлар томонидан:

тез-тез эмас - артериал босимни ошиши (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), қизиб кетиш.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан:

кам ҳолларда - ацетилсалицил кислотаси ва бошқа НЯҚП га аллергияси бўлган пациентларда астма;

номаълум - нафас йўллари инфекциялари, йўтал.

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан:

жуда тез-тез – овқат ҳазм қилиш тизимини бузилиши: диспепсия, кўнгил айланиши, қусиш, қоринда оғриқ, қабзият, метеоризм, диарея;

тез-тез эмас – меъда-ичакдан яширин ёки макроскопик қон кетиши, стоматит, гастрит, кекириш;

кам ҳолларда – колит, гастродуоденал яра, эзофагит;

жуда кам ҳолларда – меъда-ичак перфорацияси;

номаълум – панкреатит.

Меъда -ичакдан қон кетиши, яра ёки перфорация айниқса кекса ёшли пациентларда оғир ёки потенциал улимга олиб келувчи бўлиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаралсин).

Гепатобилиар тизим томонидан:

тез-тез эмас – жигар функцияси кўрсаткичларини бузилиши (масалан трансаминазалар ва билирубинни ошиши);

жуда кам ҳолларда – гепатит;

номаълум - сариклик, жигар етишмовчилиги.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан:

тез-тез эмас – ангионевротик шиш, қичишиш, тошма;

кам ҳолларда – Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, эшакеми;

жуда кам ҳолларда – буллёз дерматит, кўп шаклли эритема;

номаълум - фотосезувчанлик реакцияси, эксфолиатив дерматит.

Сийдик чиқариш тизими томонидан:

тез-тез эмас – натрий ва сувни тутилиши, гиперкалиемия (“Махсус кўрсатмалар” ва “Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимларига қаралсин), буйрак функцияси кўрсаткичларини ўзгариши (қон зардобиди креатинин ва ёки мочевиначи ошиши);

жуда кам ҳолларда - ўткир буйрак етишмовчилиги, хусусан хавф омиллари бўлган пациентларда (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг);

номаълум - сийдик чиқариш йўллари инфекциялари, сийиш тез-тезлигини бузилиши.

Репродуктив тизими ва сут безлари томонидан:

Номаълум – аёллар бепуштлиги, овуляцияни тутилиши.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги реакциялар:

тез-тез – инъекция жойини қаттиқлашиши, инъекция жойида оғрик;

тез-тез эмас – шиш, шу жумладан оёқларни шиши;

номаълум - гриппсимон симптомлар.

Таянч ҳаракат тизими томонидан:

номаълум - артралгия, белда оғрик, бўғимлар билан боғлиқ симптомлар.

Алоҳида жиддий ва ёки тез-тез учрайдиган ножўя реакциялар.

Мелоксикам ва бошқа потенциал миелотоксик дори воситаларини қабул қилган пациентларда агранулоцитознинг жуда кам ҳолатлари ҳақида хабар берилган (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Препаратни қўллаш билан ассоциацияланмаган, лекин шу синфга мансуб бирикмалар учун характерли бўлган ножўя реакциялар.

Буйракни органик шикастланиши, у эҳтимол, ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келади: интерстициал нефрит, ўткир тубуляр некроз, нефротик синдром ва папилляр некроз ҳолатлари ҳақида хабар берилган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Мелоксикам ёки дори воситасининг бошқа компонентларига ёки НЯҚП, аспирин каби шунга ўхшаш таъсирга эга фаол моддаларга ўта юқори сезувчанлик. Аспирин ёки бошқа НЯҚП қабул қилгандан кейин астма симптомлари, бурун полиплари, ангионевротик шиш ёки эшакеми ривожланган пациентларга мелоксикамни буюриш мумкин эмас;
- анамнезида аввалги НЯҚП билан даволаш билан боғлиқ меъда-ичакдан қон кетиши ёки перфорация;
- анамнезида фаол ёки қайталанувчи пептик яра/қон кетиши (яра ёки қон кетишининг иккита ёки ундан кўп тасдиқланган ҳолатлари);
- оғир жигар етишмовчилиги;
- диализ қўлланилмайдиган оғир буйрак етишмовчилиги;
- анамнезида меъда-ичакдан қон кетиши, цереброваскуляр қон кетиши ёки қон ивишининг бошқа бузилишлари;
- гемостазни бузилишлари ёки антикоагулянтларни бир вақтда қўллаш (қўллаш мумкин бўлмаган ҳолат юбориш усули билан боғлиқ);
- оғир юрак етишмовчилиги;
- коронар шунтлашда (КШ) перооперацион оғрикни даволаш;
- ҳомиладорликнинг III уч ойлиги (“Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланиши” бўлимига қаранг);
- 18 ёшгача бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ўзаро таъсир юзасидан тадқиқотлар фақат катталар иштирокида ўтказилган.

Гиперкалиемия билан боғлиқ хавфлар.

Айрим дори воситалари гиперкалиемия чақириши мумкин: калийли тузлар, калий тежовчи диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари, ностероид яллиғланишга қарши препаратлари,

(куйимолекуляр ёки фракцияланмаган) гепаринлар, циклоспорин, такролимус ва триметоприм.

Гиперкалиемияни бошланиши омиллар билан боғлиқлик мавжудлигига боғлиқ. Агар юқорида кўрсатилган дори воситалари мелоксикам билан бир вақтда қўлланилса гиперкалиемия юзага келиши хавфи ортади.

Фармакодинамик ўзаро таъсирлар.

Бошқа ностероид яллигланишига қарши препаратлар (НЯҚП) ва ≥ 3 г/сутка дозада ацетилсалицил кислотаси. Бошқа НЯҚП, шу жумладан бир марта қабул қилиш учун ≥ 500 мг ёки ≥ 3 г умумий суткалик дозада ацетилсалицил кислота билан мажмуаси тавсия этилмайди (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Кортикостероидлар (масалан глюкокортикоидлар). Меъда-ичакдан қон кетиши ёки яра пайдо бўлишининг юқори хавфи туфайли, кортикостероидлар билан бир вақтда қўллаш эҳтиёткорликни талаб этади.

Антикоагулянтлар ёки гепарин. Тромбоцитлар функциясини сусайиши ва гастродуоденал шиллиқ қаватни шикастланиши оқибатида қон кетишлар хавфи аҳамиятли ошади. НЯҚП варфарин каби антикоагулянтларнинг самарасини кучайтириши мумкин («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). Гериатрик амалиётда ёки терапевтик дозаларда НЯҚП ва антикоагулянтларни ёки гепаринни бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди. Мушак ичига юборилганлиги туфайли мелоксикамнинг инъекция учун эритмасини антикоагулянтлар билан даволанаётган пациентларда қўллаш мумкин эмас (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Махсус кўрсатмалар” бўлимларига қаранг).

Гепаринни қўллашнинг бошқа ҳолатларида (масалан профилактик дозаларда) қон кетиши хавфи юқори эканлиги туфайли, эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Тромболитик ва антиагрегацион дори воситалари. Тромбоцитлар функциясини сусайиши ва гастродуоденал шиллиқ қаватни шикастланиши туфайли, қон кетиши хавфи ошади.

Серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари (СҚҚОСИ). Меъда-ичакдан қон кетиши хавфи ошади.

Диуретиклар, ААФ ингибиторлари ва ангиотензин II антагонистлари. НЯҚП диуретиклар ва бошқа антигипертензив дори воситаларининг самарасини пасайтириши мумкин. Буйрак функциясини бузилиши бўлган айрим пациентларда (масалан дегидратация бўлган пациентларда ёки буйрак функциясини бузилиши бўлган кекса ёшдаги пациентларда) ААФ ингибиторлари ёки ангиотензин II антагонистларини ва циклооксигеназани сусайтирувчи дори воситаларини бир вақтда қўллаш буйрак функциясини кейинги ёмонлашишига олиб келиши мумкин, шу жумладан одатда қайтувчан бўлган ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Шунинг учун мажмуани эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, айниқса кекса ёшдаги пациентларда. Пациентлар адекват миқдорда суюқлик қабул қилишлари керак, шунингдек уларда бирга даволаш бошида ва кейинчалик вақти-вақти билан функциясини назорат қилиш керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Бошқа антигипертензив дори воситалари (масалан бета-адреноблокаторлар). Юқорида кўрсатилган дори воситаларини қўллагандаги каби бета-блокаторларнинг антигипертензив самарасини пасайиши ривожланиши мумкин (қон томирларни торайтириш самарасига эга простагландинларни сусайтириш оқибатида).

Кальциневрин ингибиторлари (масалан циклоспорин, такролимус). Буйрак простагландинларининг самарасини медиацияси йўли орқали НЯҚП томонидан кальциневрин ингибиторларининг нефротоксиклиги кучайиши мумкин. Даволаш вақтида буйрак функциясини назорат қилиш керак. Буйрак функциясини синчковлик билан назорат қилиш керак, айниқса кекса ёшдаги пациентларда.

Деферасирокс. Мелоксикам ва деферасироксни бирга қўллаш меъда-ичак йўллари томонидан ножўя реакциялар хавфини ошириши мумкин. Ушбу дори воситаларини мажмуавий қўллаганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: мелоксикамнинг бошқа дори воситаларининг фармакокинетикасига таъсири.

Литий. Токсик даражаларга етиши мумкин бўлган қон плазмасида литийнинг концентрациясини оширадиган (литийнинг буйрак экскрециясини пасайиши йўли орқали) НЯҚП ҳақида маълумотлар мавжуд (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Литий ва НЯҚП бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Агар мажмуавий даволаш зарур бўлса, даволашни бошида, дозани танлашда ёки мелоксикам билан даволашни тўхтатишда қон плазмасида литийнинг даражасини синчковлик билан назорат қилиш керак.

Метотрексат. НЯҚП метотрексатнинг тубуляр секрециясини камайтириши мумкин, шу орқали унинг қон плазмасидаги концентрациясини ошириши мумкин. Шу сабабли метотрексатнинг юқори дозаларини (хафтада 15 мг дан юқори) қабул қилаётган пациентларда НЯҚП билан бирга қўллаш мумкин эмас (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Метотрексатнинг паст дозаларини қабул қилаётган пациентларда, шу жумладан буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда НЯҚП ва метотрексатнинг ўзаро таъсири хавфини эътиборга олиш керак. Агар мажмуавий даволаш зарурати бўлган ҳолатларда қон кўрсаткичлари ва буйрак функциясини назорат қилиш керак. Агар НЯҚП ва метотрексатни қабул қилиш кетма-кет 3 кун давом этган ҳолатларда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки метотрексатнинг плазмадаги даражаси ошиши ва токсиклиги кучайиши мумкин. Гарчи метотрексатнинг (хафтада 15 мг) фармакокинетикаси мелоксикам билан бирга даволаганда сезиларли ўзгармасада, НЯҚП билан даволаганда метотрексатнинг гематологик токсиклиги ошиши мумкин (юқорига қаранг, шунингдек “Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг).

Пеметрексед. Енгил ва ўртача буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 45 мл дан 79 мл гача) бўлган пациентларда мелоксикамни пеметрексед билан бирга қўллаганда, пеметрекседни юборишгача 5 кун, юбориш куни ва юборгандан кейин 2 кунга мелоксикамни қабул қилишни тўхтатиш керак. Агар мелоксикам ва пеметрексед билан мажмуаси зарур бўлса, пациентларни синчковлик билан назорат қилиш керак, айниқса миелосуппрессия ва меъда-ичак йўллари томонидан ножўя реакциялар пайдо бўлиши юзасидан. Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 45 мл дан кам) бўлган пациентларда мелоксикамни пеметрексед билан бирга қўллаш тавсия этилмайди.

Буйрак функцияси нормал (креатинин клиренси ≥ 80 мл/мин) бўлган пациентларда 15 мг мелоксикам пеметрекседнинг чиқарилишини камайтириши мумкин, шундай қилиб, пеметрексед билан боғлиқ ножўя реакциялар юзага келиши тез-тезлигини ошириши мумкин. Шундай қилиб, буйрак функциясини нормал (креатинин клиренси ≥ 80 мл/мин) бўлган пациентларда 15 мг мелоксикамни пеметрексед билан бир вақтда буюрганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: бошқа дори воситаларининг мелоксикамнинг фармакокинетикасига таъсири.

Холестерамин жигар ички циркуляциясини бузилиши йўли орқали мелоксикамни чиқарилишини тезлаштириши мумкин, шунинг учун мелоксикамнинг клиренси 50% га ошади, ярим чиқарилиш даври эса 13 ± 3 соатгача камаяди. Бу ўзаро таъсир клиник аҳамиятли бўлиб ҳисобланади.

Фармакокинетик ўзаро таъсири: мелоксикам ва бошқа дори воситаларининг мажмуасини фармакокинетикага таъсири.

Перорал диабетга қарши воситалар (сульфонилмочевина ҳосиласи, натеглинид)

Мелоксикам жигарнинг метаболизми ҳисобига деярли тўлиқ чиқарилади, тахминан цитохром (CYP) P450 ферменти орқали учтадан иккитаси (асосий йўл CYP 2C9 ва ёрдамчи йўл CYP 3A4) ва учтадан биттаси бошқа йўллар, масалан пероксидазали оксидланиш орқали амалга оширилади. Мелоксикам ва бошқа CYP 2C9 ва/ёки CYP 3A4 орқали яққол сусаядиган ёки метаболизмга учрайдиган дори воситаларини бир вақтда юборилганда фармакокинетик ўзаро таъсирнинг эҳтимолини эътиборга олиш лозим. CYP 2C9 га

асосланган ўзаро таъсирларни қуйидаги дори воситалари билан мажмуада кутиш мумкин: перорал диабетга қарши воситалар (сульфонилмочевина ҳосилалари, натеглинид); ушбу ўзаро таъсир қон плазмасида ушбу воситаларнинг ва мелоксикамнинг даражасини ошишига олиб келиши мумкин. Мелоксикам ва сульфонилмочевина препаратлари ёки натеглинидни қабул қилаётган пациентларнинг ҳолатини гипогликемиянинг ривожланиши бўйича синчков назоратни амалга ошириш лозим.

Антацидлар, циметидин ва дигоксин билан бир вақтда қабул қилганда клиник аҳамиятли фармакокинетик ўзаро таъсирлар аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Симптомларни назорат қилиш учун зарур энг қисқа вақт давомида энг паст самарали дозани қўллаш йўли орқали ножўя реакциялар хавфини минималлаштириш мумкин (“Қўллаш усули ва дозалари” ва қуйида меъда-ичак ва юрак-қон томир хавфлари ҳақидаги маълумотга қаранг).

Терапевтик самара етишмаган ҳолатларда тавсия этилган максимал суткалик дозани ошириш, шунингдек НЯҚП нинг қўшимча дозасини қабул қилиш мумкин эмас, чунки бу токсикликни ошириши мумкин, айтилиши вақтда терапевтик афзаллиги исботланмаган. Мелоксикамни НЯҚП, шу жумладан циклооксигеназа-2 нинг селектив ингибиторлари билан бир вақтда қўллашдан сақланиш керак.

Мелоксикамни ўткир оғрикни енгиллаштириш талаб этилган пациентларни даволаш учун қўллаш мумкин эмас.

Бир неча кундан кейин яхшиланиш кузатилмаганда даволашнинг клиник афзалликларини такроран баҳолаш керак.

Мелоксикам билан даволашни бошлагунча тўлиқ даволашни таъминлаш мақсадида анамнезида эзофагит, гастрит ва/ёки пептик ярага эътибор қаратиш керак. Мелоксикам билан даволанган ва анамнезида бундай ҳолатлар кузатилган пациентларда қайталаниш намоён бўлиши мумкинлиги туфайли, мунтазам равишда эътибор қаратиш керак.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар.

Бошқа НЯҚП қўллагандаги каби потенциал летал меъда-ичакдан қон кетиши, яра ёки перфорация дастлабки симптомларни ёки анамнезида жиддий меъда-ичак касалликларини мавжудлигига қарамасдан даволашнинг ҳар қандай вақтида юзага келиши мумкин.

Анамнезида яра касаллиги, айтилиши қон кетиши ёки перфорация билан асоратланган пациентларда ва кекса ёшдаги пациентларда НЯҚП дозасини оширганда меъда-ичакдан қон кетиши, яра ёки перфорация хавфи юқори бўлади (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг). Бундай пациентларда даволашни энг паст самарали дозадан бошлаш керак. Бундай пациентлар учун ҳимояловчи дори воситалари (мисопростол ёки протон помпаси ингибиторлари каби) билан мажмуавий даволаш мақсадга мувофиқ бўлиши мумкин. Бу шунингдек аспирииннинг паст дозаларини ёки меъда-ичак томонидан хавфни оширувчи дори воситаларига ҳам тааллуқли (қуйидаги келтирилган маълумотлар ва “Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Анамнезида меъда-ичак йўллари касалликлари бўлган пациентлар, айтилиши кекса ёшдаги пациентлар асосан даволашнинг бошланғич босқичларида ҳар қандай одатдаги бўлмаган абдоминал симптомлар (айтилиши меъда-ичакдан қон кетиши) ҳақида хабар беришлари керак.

Радикал даволаш ёки гериатрик амалиётда гепарин каби яра ёки қон кетиши хавфини оширувчи дори воситаларини, варфарин каби антикоагулянтлар ёки ностероид яллиғланишга қарши дори воситалари, шу жумладан яллиғланишга қарши дозаларда (бир марта қабул қилишда ≥ 500 ёки ≥ 3 г умумий суткалик дозада) ацетилсалицил кислотасини бир вақтда қабул қилаётган пациентларда мелоксикамни қўллаш тавсия этилмайди (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Мелоксикам қабул қилаётган пациентларда меъда-ичакдан қон кетганида ёки яра пайдо бўлганида даволашни бекор қилиш керак.

Анамнезида меъда-ичак касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган пациентларда НЯҚП эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки бундай ҳолатлар зўрайиши мумкин (“Ножўя реакциялари” бўлимига қаранг).

Жигар томонидан бузилишлар

НЯҚП (шу жумладан Ревмоксикам®) қабул қилаётган пациентларнинг 15% гачасида жигар тестларининг биттаси ёки кўпроғининг кўрсаткичлари ошиши мумкин. Даволаш давом эттирилганда бундай лаборатор оғишлар авж олиши, ўзгаришсиз қолиши ёки вақтинча бўлиши мумкин. АЛТ ёки АСТ ни аҳамиятли ошиши (нормадан 3 ва ундан кўпроққа ошиши) НЯҚП билан ўтказилган клиник тадқиқотлар вақтида 1% пациентларда кузатилган. Бундан ташқари НЯҚП билан ўтказилган клиник тадқиқотлар давомида оғир жигар реакциялари, шу жумладан сариқлик ва яшин тезлигидаги гепатит, жигар некрози ва жигар етишмовчилигининг кам ҳолатлари қайд этилган, уларнинг айримлари – ўлимга олиб келган.

Жигар дисфункцияси симптомлари ёки жигар тестларида оғишлар бўлган пациентлар Ревмоксикам® билан даволаш давомида оғирроқ жигар етишмовчилиги симптомлари ривожланиши юзасидан баҳоланиши керак. Агар клиник симптомлар жигар етишмовчилигидан далолат берса ёки агар касалликнинг тизимли кўринишлари (масалан эозинофилия, тошма) кузатилса, Ревмоксикам®ни қўллашни тўхтатиш керак.

Юрак-қон томир томонидан бузилишлар

Анамнезида артериал гипертензия ва/ёки енгилдан ўртача оғирлик даражасигача димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентда синчковлик билан кузатиш тавсия этилади, чунки НЯҚП билан даволаганда суяқликни тугилиши ва шишлар кузатилган.

Хавф омиллари бўлган пациентларда даволашни бошида, айниқса мелоксикам билан даволашни бошида артериал босимни клиник кузатиш тавсия этилади.

Тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар айрим НЯҚП ни (айниқса юқори дозаларда ва узоқ вақт) қўллаш қон томир тромботик кўринишлар (миокард инфаркти ёки инсульт) хавфини бироз ошиши билан боғлиқлигини тахмин қилиш имконини беради. Мелоксикамни қўллаганда бундай хавфни инкор этиш учун маълумотлар етарли эмас.

Назоратланмаган артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, аниқланган юрак ишемик касаллиги, периферик артериал касалликлар ва/ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган пациентларда мелоксикам билан даволашни синчковлик билан текширгандан кейин амалга ошириш керак. Юрак-қон томир касалликлари (масалан артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекувчи) бўлган пациентларни узоқ вақт даволашдан олдин шундай текширув ўтказиш керак.

НЯҚП ўлимга олиб келиши мумкин бўлган жиддий юрак-қон томир тромботик асоратлари, миокард инфаркти ва инсульт хавфини оширади. Хавфи ошиши даволаш давомийлигига боғлиқ. Юрак-қон томир касалликлари ки юрак-қон томир касалликларининг хавф омиллари бўлган пациентларда тромботик асоратларнинг хавфи ошади.

Тери томонидан бузилишлар.

Мелоксикамни қўллаганда терининг ҳаёт учун хавфли шикастланишлари: Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз ҳақида хабар берилган. Пациентлар оғир шикастланишлар симптомлари ҳақида огоҳлантирилган бўлишлари ва тери реакцияни диққат билан кузатишлари керак. Даволашнинг биринчи ҳафтасида Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролизнинг энг юқори хавфи мавжуд. Агар пациентда Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролизнинг симптомлари (масалан кўпинча пуфаклар ёки шиллик қаватларни шикастланиши билан кечувчи авж олувчи тери тошмаси) мавжуд бўлса, мелоксикам билан даволашни тўхтатиш керак. Иложи борица тезроқ аниқлаш ва Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролизни чақириши мумкин бўлган бирон-бир препаратларни қўллашни тўхтатиш керак. Терининг оғир шикастланишларида яхши прогноз шу билан боғлиқ. Агар мелоксикамни қўллаганда пациентда Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз аниқланса, кейинчалик препаратни қўллаш мумкин эмас.

Анафилактик реакциялар.

Бошқа НЯҚП қўллагандаги каби Ревмоксикам®га аллергия реакцияси номуалум бўлган пациентларда анафилактик реакциялар кузатилиши мумкин. Аспирин триадаси бўлган пациентларда Ревмоксикам®ни қўллаш мумкин эмас. Ушбу симптоматик комплекс назал полиплар ёки усиз кечувчи ринит кузатилган астмаси бўлган пациентларда ёки аспирин ёки бошқа НЯҚП қўллаганда потенциал ўлимга олиб келувчи бронхоспазм кузатилган пациентларда учрайди. Анафилактик реакция аниқланганда шошилишч ёрдам чораларини қўриш керак.

Жигар қўрсаткичлари ва буйрак функцияси.

Қўпгина НЯҚП билан даволагандаги каби қон зардобида трансаминазалар даражасини, қон зардобида билирубин ёки жигар функциясини бошқа қўрсаткичларини ошиши, қон зардобида креатинин даражаси ва қонда азот мочевиначини ошиши, шунингдек лаборатор қўрсаткичларни бошқа оғишларининг яққа ҳолатлари таърифланган. Қўпгина ҳолатларда бу оғишлар аҳамиятсиз бўлган ва вақтинча характерга эга бўлган. Бундай оғишлар аҳамиятли ёки турғун бўлганида мелоксикамни қўллашни тўхтатиш ва назорат тестларини ўтказиш керак.

Функционал буйрак етишмовчилиги.

НЯҚП буйрак простагландинларининг қон томирларни қенгайтирувчи таъсирини сусайтириши оқибатида калавалар филтрациясини пасайтириш йўли орқали функционал буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Бу ножўя самара дозага боғлиқ бўлиб ҳисобланади. Даволашни бошида ёки доза оширилгандан кейин қуйидаги хавф омиллари бўлган пациентларда диурез ва буйрак функциясини синчковлик билан кузатиш тавсия этилади:

- қекса пациентлар;
- ААФ ингибиторлари, ангиотензин II антагонистлари, сартанлар, диуретиклар билан бир вақтда қўллаш (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг);
- гиповолемия (ҳар қандай генезли);
- қимланган юрак етишмовчилиги;
- буйрак етишмовчилиги;
- нефротик синдром;
- югуриксимон нефропатия;
- оғир даражадаги жигар дисфункцияси (Чайлд-Пью шкаласи бўйича зардобдаги альбумин <25 г/л ёки ≥10 г/л).

Яққа ҳолатларда НЯҚП интерстициал нефрит, гломерулонефрит, ренал медулляр некроз ёки нефротик синдромга олиб келиши мумкин.

Диализда бўлган терминал буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда мелоксикамнинг дозаси 7,5 мг дан ошмаслиги керак. Енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги буйрак етишмовчилиги (креатинин қлиренси минутига 25 мл дан юқори) бўлган пациентларда дозани қамайтириш талаб этилмайди.

Натрий, калий ва сувни тутилиши.

НЯҚП натрий, калий ва сувни тутилишини қучайтириши ва диуретикларнинг натрийуретик самарасига таъсир қўрсатиши мумкин. Бундан ташқари, гипотензив дори воситаларининг антигипертензив самарасини пасайиши кузатилиши мумкин (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг). Натижада сезгир пациентларда шиш, юрак етишмовчилиги ёки артериал гипертензия қивожланиши ёки қучайиши мумкин. Шунинг учун натрий, калий ва сувни тутилиши хавфи бўлган пациентларда клиник мониторинг ўтказиш тавсия этилади (“Қўллаш усули ва дозалари” ва “Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимларига қаранг).

Гиперкалиемия.

Қандли диабет қи калиемияни оширувчи дори воситаларини бир вақтда қўллаш гиперкалиемияга олиб келиши мумкин (“Қўллаш усули ва дозалари” ва “Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимларига қаранг). Бундай ҳолларда калий даражасини муқтазам назорат қилиш керак.

Пеметрексед билан мажмуаси.

Пеметрексед қабул қилаётган енгил ва ўртача оғирлик даражасижаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда пеметрекседни юборишдан камида 5 кун олдин, юбориш кун ва юборгандан кейин камида 2 кун давомида мелоксикам билан даволашни тўхтатиш керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Бошқа огоҳлантиришлар ва эҳтиёткорлик чоралари.

Ножўя реакциялар кекса ёшдаги пациентлар, кучсиз ёки ҳолсизланган пациентлар томонидан ёмонроқ ўзлаштирилади, улар синчковлик билан кузатишга муҳтожлар. Бошқа НЯҚП билан даволагандаги каби буйрак, жигар ва юрак функциясини пасайиши эҳтимоли юқори бўлган кекса ёшдаги беморлар юзасидан эҳтиёткор бўлиш керак. Кекса ёшдаги пациентларда НЯҚП га ножўя реакциялар, айниқса меъда-ичакдан қон кетиши ва перфорация юзага келишининг юқори тез-тезлиги кузатилади, улар ўлимга олиб келиши мумкин (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

Мелоксикам ҳар қандай бошқа НЯҚП каби инфекцион касалликларнинг симптомларини ниқоблаши мумкин.

Бошқа НЯҚП ни мушак ичига юборгандаги каби инъекция жойида абсцесс ёки некроз юзага келиши мумкин.

Мелоксикамни қўллаш репродуктив функцияга салбий таъсир кўрсатиши мумкин ва ҳомиладорликни режалаштирган аёлларда қўллаш тавсия этилмайди. Шунинг учун ҳомиладорликни режалаштирган аёлларда ёки бепуштлиқ юзасидан текширувдан ўтаётган аёлларда мелоксикамни қўллашни тўхтатиш мақсадга мувофиқ бўлиши мумкин (“Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланиши” бўлимига қаранг).

Яллиғланиш ва иситмани ниқоблаши.

Ревмоксикам[®]нинг иситма ва яллиғланишни камайтириш бўйича фармакологик таъсири ноинфекцион табиатли оғриқ синдромига гумон бўлганида диагностикани қийинлаштириши мумкин.

Кортикостероидлар билан даволаш.

Ревмоксикам[®] кортикостероид етишмовчиликни даволаганда кортикостероидларнинг эҳтимолий ўринбосари бўлиши мумкин.

Гематологик самаралар.

НЯҚП, Ревмоксикам[®] қабул қилаётган пациентларда анемия кузатилиши мумкин. Бу суюқликни тутилиши, номаълум сабабли меъда-ичакдан қон кетиши, макроскопик қон кетиши ёки эритропозга тўлиқ таърифланмаган таъсир билан боғлиқ бўлиши мумкин. НЯҚП, шу жумладан Ревмоксикам[®] билан узоқ вақт даволаганда, агар анемия симптомлари кузатилса гемоглобин ёки гематокритни назорат қилиш керак.

НЯҚП тромбоцитлар агрегациясини тормозлайди ва айрим пациентларда қон кетиш вақтини узайтириши мумкин. Аспириндан фарқ қилиб, уларнинг тромбоцитлар функциясига таъсири камроқ, қисқа муддатли ва қайтувчан бўлади. Ревмоксикам[®] буюрилган ва қон ивишини бузилиши каби тромбоцитлар функциясига ножўя таъсир кузатилиши мумкин бўлган пациентларни, шунингдек антикоагулянтларни қабул қилаётган пациентларни синчковлик билан кузатиш керак.

Астмаси бўлган пациентларда қўлланиши.

Астмаси бўлган пациентларда аспирина сезгир астма кузатилиши мумкин. Аспиринга сезгир астмаси бўлган пациентларда аспиринни қўллаш ўлимга олиб келиши мумкин бўлган оғир бронхоспазм билан ассоциацияланган. Аспирин ва бошқа НЯҚП ўртасида кесишга реакция, шу жумладан бронхоспазм туфайли, аспирина сезгирлиги бўлган пациентларда Ревмоксикам[®]ни қўллаш мумкин эмас ва астмаси бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Дори воситаси 1,5 мл бир ампулада 1 ммоль натрий (23 мг) сақлайди, яъни натрийдан холи.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланиши.

Фертиллик. Мелоксикам циклооксигеназа/простагландин синтезини ингибиция қилувчи бошқа дори воситалари каби репродуктив функцияга салбий таъсир кўрсатиши мумкин ва

хомиладорликни режалаштирган аёлларга тавсия этилмайди. Шунинг учун хомиладорликни режалаштирган аёлларда ёки бепуштлиқ юзасидан текширувдан ўтаётган аёлларда мелоксикамни қўллашни тўхтатиш мақсадга мувофиқ бўлиши мумкин.

Ҳомиладорлик. Простагландинлар синтезини сусайиши ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион/ҳомилани ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқот маълумотлари ҳомиладорликнинг эрта муддатларида простагландинлар синтези ингибиторларини қўлагандан кейин ҳомила тушиши, юрак нуқсонларини ва гастрошизислар ривожланиши хавфини ошишини тахмин қилиш имконини беради. Юрак нуқсонларини ривожланишининг мутлоқ хавфи 1% дан камроқдан тахминан 1,5% гача ошган. Бу хавф дозани ошиши ва даволаш давомийлигини узайиши билан ортади деб ҳисобланади.

Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойликларида жуда зарур ҳолатлардан ташқари мелоксикамни қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладорликни режалаштирган аёлларда ёки ҳомиладорликнинг I ва II уч ойликларида мелоксикамнинг дозаси ва даволаш давомийлиги минимал бўлиши керак.

Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида простагландинлар синтезининг барча ингибиторлари ҳомила учун хавф туғдириши мумкин:

- юрак-қон томир токсиклиги (артериал йўлни муддатидан олдин беркилиши ва ўпка гипертензияси);
- буйрак фаолиятини бузилиши, у олигогидрамнион билан кечувчи буйрак етишмовчилигигача ривожланиши мумкин.

Ҳомиладорликнинг якуний муддатларида она ва янги туғилган чақалоқ учун хавфлар:

- ҳатто жуда паст дозаларда қон кетиши вақтини узайиши, антиагрегацион самара;
- бачадон қисқаришини сусайиши, у туғруқни кечикиши ёки узайишига олиб келиши мумкин.

Шунинг учун ҳомиладорликнинг III уч ойлигида мелоксикамни қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даври. Гарчи Ревмоксикам® юзасидан аниқ маълумотлар бўлмасада, НЯҚП кўкрак сутига ўтиши мумкинлиги ҳақида маълум. Шунинг учун эмизикли аёлларда қўллаш тавсия этилмайди.

Автотранспортни ёки бошқа механизмларни бошқарганда реакция тезлигига таъсир кўрсатиш қобилияти.

Препаратни автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсирини ўрганиш юзасидан махсус тадқиқотлар ўтказилмаган. Лекин фармакодинамик профиль ва кузатилган ножўя реакциялар асосида мелоксикам кўрсатилган фаолиятларга таъсир қилмайди ёки аҳамиятсиз даражада таъсир қилишини тахмин қилиш имконини беради. Лекин кўришни бузилиши, шу жумладан кўришни ноаниқлиги, бош айланиши, уйқучанлик, вертиго ёки марказий нерв тизимининг бошқа бузилишлари кузатилган пациентларга автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланиш тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари

НЯҚП ўткир дозасини ўткир ошириб юборилиши симптомлари летаргия, уйқучанлик, кўнгил айнаши, қусиш ва эпигастрал оғриқ билан чекланади, улар самарани бир маромда ушлаб турувчи даволашда қайтувчан бўлиб ҳисобланади. Меъда-ичакдан қон кетиши кузатилиши мумкин. Оғир захарланиш артериал гипертензия, ўткир буйрак етишмовчилиги, жигар дисфункцияси, нафасни сусайиши, кома, тиришишлар, юрак-қон томир етишмовчилиги ва юракни тўхташига олиб келиши мумкин. НЯҚП терапевтик қўлланилган анафилактоид реакциялар ҳақида хабар берилган, бу шунингдек дозани ошириб юборилганда ҳам кузатилиши мумкин.

Даволаш

НЯҚП дозасини ошириб юборганда пациентларга симптоматик ва тутиб турувчи чоралар тавсия этилади. Тадқиқотлар суткада 3 марта холестираминнинг 4 перорал дозаси мелоксикамни тез чиқарилишини намойиш қилган.

Чиқарилиш шакли

1,5 мл дан ампулада. 5 ампуладан блистерда. 1 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида, 8°C дан 25°C гача ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилилик муддати

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилилик муддати ўтгач препарат ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тум., Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13