

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА РЕВМОКСИКАМ®

Препаратнинг савдо номи: Ревмоксикам®

Таъсир этувчи модда (ХПН): мелоксикам

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% сувсиз моддага қайта ҳисоблаганда 7,5 мг ёки 15 мг мелоксикам;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокриссталл целлюлоза, натрий цитрати, повидон, кросповидон, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати.

Таърифи: думалок шаклли, силлиқ юзали, фаскали ва рискали, сариқ рангли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар.

АТХ коди: M01AC06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ревмоксикам – бу энолат кислотаси синфига мансуб ностероид яллиғланишга қарши препарат (НЯҚП) бўлиб, яллиғланишга қарши, оғрик қолдирувчи ва иситма туширувчи самараларга эга.

Мелоксикам яллиғланишнинг барча стандарт моделларида юқори яллиғланишга қарши фаоллик намоён қилган. Бошқа НЯҚВ лар сингари, унинг аниқ таъсир механизми номаълумлигича қолмоқда. Аммо барча НЯҚВ лар учун умумий ривожланиш механизми мавжуд (жумладан, мелоксикам): яллиғланиш медиаторлари деб номланувчи простагландинлар синтезини сўндириш.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши.

Мелоксикам перорал қўлланганда, меъда-ичак йўлларида яхши сўрилади, препаратнинг мутлоқ биокираолишлиги 90%ни ташкил қилади. Мелоксикам бир маротаба қўллангандан сўнг, перорал каттик дори шакллари учун қон плазмасидаги энг юқори концентрациясига 5-6 соат ичида эришилади.

Кўп маротаба дозалашда, турғун концентрацияларига 3-5-суткада эришилади. Суткада 1 марта дозалаш қон плазмасида чўкқиларнинг нисбатан паст: мувофиқ равишда 7,5 мг учун 0,4-1,0 мкг/мл ва 15 мг учун 0,8-2,0 мкг/мл ораликдаги тебранишларга эга бўлган ўртача концентрациясига олиб келади (C_{min} ва C_{max} мос равишда турғун ҳолатда). Қон плазмасида мелоксикамнинг ўртача концентрацияларига турғун ҳолатда 5-6 соат ичида эришилади. Бир вақтда овқат танаввул қилиш ёки ноорганик антацидларни қўллаш препарат сўрилишига таъсир қилмайди.

Тақсимланиши.

Мелоксикам қон плазмаси оксиллари, бош ўринда альбумин (99%) билан боғланади. Мелоксикам концентрацияси қон плазмасидагига нисбатан икки карра паст бўлган синовиал суюқликка киради. Тақсимланиш ҳажми кичик, мушак орасига ёки вена ичига юборилгандан сўнг ўртача 11 л ни ташкил қилади ҳамда 7-20% ораликда шахсий четланишларни намоён қилади. Мелоксикамнинг кўп маротабалик перорал дозалари (7,5 мг дан 15 мг гача) қўллангандан сўнг, тақсимланиш ҳажми 11% дан 32% гача ораликда четланиш коэффициенти билан 16 л ни ташкил қилади.

Биотрансформацияси.

Мелоксикам жигарда экстенсив биотрансформацияга учрайди.

Сийдикда мелоксикамнинг тўртта турли метаболитлари аниқланган бўлиб, улар фармакодинамик нофаол ҳисобланади. Асосий метаболит – 5'-карбоксимелоксикам (дозанинг 60%) кичик миқдорда ажралувчи (дозанинг 9%) оралиқ метаболит - 5'-гидроксиметилмелоксикамнинг оксидланиши орқали шаклланади. *in vitro* тадқиқотларида тахмин қилинадики, СYP 2C9 метаболизм жараёнида муҳим ролни ижро этади, СYP 3A4 изоэнзимлари эса камроқ даражада аҳамиятга эга. Пероксидазанинг пациентлардаги фаоллиги, эҳтимол, иккита бошқа метаболитларга маъсулдир, улар мувофиқ равишда буюрилган дозанинг 16% ва 4% ни ташкил қилади.

Элиминацияси.

Мелоксикамнинг чиқарилиши, асосан, метаболитлар кўринишида тенг қисмларда сийдик ва ахлат орқали содир бўлади. Суткалик дозанинг 5% дан кам миқдори ўзгармаган ҳолатда ахлат билан, аҳамиятсиз миқдори эса сийдик билан ажралади. Ярим чиқарилиш даври перорал, мушак орасига ва вена ичига қўллангандан сўнг 13 дан 25 соатгача ўзгариб туради. Плазма клиренси бир маротабалик перорал доза, вена ичига ёки ректал қўлланилган сўнг тахминан 7-12 мл/дақ ни ташкил қилади.

Дозанинг тўғри пропорционалиги

Мелоксикам 7,5 мг дан 15 мг гача бўлган терапевтик дозалар оралиғида перорал ва мушак орасига қўлланилгандан сўнг, чизикли фармакокинетикани намоён қилади.

Беморларнинг махсус гуруҳи.

Жигар/буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар.

Енгилдан ўртача оғирлик даражасидаги жигар ва буйрак етишмовчилиги мелоксикамнинг фармакокинетикасига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди. Ўртача оғирлик даражасидаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар аҳамиятли даражада юқорирак умумий клиренсга эга бўлган. Қон плазмаси оксиллари билан суст боғланиш терминал буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда кузатилган. Терминал буйрак етишмовчилигида тақсимланиш ҳажмининг ортиши эркин мелоксикам концентрациясининг ортишига олиб келиши мумкин. 7,5 мг суткалик дозани ошириш мумкин эмас ("Қўллаш усули ва дозалар" бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар.

Кекса ёшдаги эркак пациентларда ўртача фармакокинетик кўрсаткичлар ёш эркак кўнгилли ларники билан ўхшаш. Кекса ёшдаги аёл пациентларда AUC кийматлари юқори бўлади ва ярим чиқарилиш даври ҳар иккала жинсдаги ёш шахслардагига нисбатан узокроқ бўлади. Плазманинг ўртача клиренси мувозанат ҳолатда кекса ёшдаги пациентларда ёш инсонларга нисбатан бироз паст бўлган.

Қўлланилиши

Остеоартроз зўрайишини қисқа вақтли симптоматик даволаш.

Ревматоид артрит ва анкилозируловчи спондилитни узок вақт давомида симптоматик даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўлланилсин.

Дори воситасининг умумий суткалик миқдорини сув ёки бошқа суюқлик билан овқатланиш вақтида бир маротаба қабул қилиш керак.

Ножўя реакцияларни симптомларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг кичик самарадор дозани даволашнинг энг қисқа давомий даври ичида қўллаш йўли орқали камайитириш мумкин («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). Пациентнинг симптоматик енгиллаштиришга ва даволашга нисбатан жавобга бўлган эҳтиёжини даврий равишда баҳолаб туриш керак.

Остеоартрознинг зўрайиши:

7,5 мг/сутка (1 таблетка 7,5 мг ёки 15 мг таблетканинг ярми). зарур бўлганда, доза 15 мг/суткагача оширилиши мумкин (1 таблетка 15 мг ёки 7,5 мг таблеткадан 2 та).

Ревматоид артрит, анкилозируловчи спондилит:

15 мг/сут (1 таблетка 15 мг ёки 7,5 мг таблеткадан 2 та).

Шунингдек, қуйида “Пациентларнинг махсус тоифалари” бўлимига ҳам қаранг.

Терапевтик самарага мувофиқ доза 7,5 мг/суткагача пасайтирилиши мумкин (1 таблетка 7,5 мг ёки 15 мг таблетканинг ярми).

ДОЗА СУТКАДА 15 МГ ДАН ОШИРИЛМАСИН.

Пациентларнинг махсус тоифаси

Кекса ёшдаги пациентлар ва ножўя реакциялар ривожланиш хавфи юқори бўлган пациентлар.

Кекса ёшдаги пациентларга ревматоид артрит ва анкилозируловчи спондилитни узоқ муддатли даволаш учун тавсия қилинган доза суткада 7,5 мг ни ташкил қилади.

Ножўя реакциялар ривожланиш хавфи юқори бўлган пациентларни даволаш учун суткада 7,5 мг дан буюришни бошлаш керак («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Буйрак етишмовчилиги.

Диализда бўлган оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга доза суткада 7,5 мг дан ошмаслиги шарт. Енгил ва ўртача оғирликдаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга (айнан – креатинин клиренси минутига 25 мл дан юқори бўлган пациентларга) дозани камайтириш талаб этилмайди (диализ қўлланмаган ҳолда оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар бўйича «Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимига қаранг).

Жигар етишмовчилиги.

Енгил ва ўртача оғирликдаги пациентларга дозани камайтириш талаб этилмайди (оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар бўйича «Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимига қаранг).

Болалар

Ревмоксикам®, 7,5 мг ва 15 мг таблеткаларни 16 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас. («Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимига қаранг).

Ножўя таъсирлари

Тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар шуни тахмин қилишга имкон берадики, айрим НЯҚВ ларни қўллаш (айниқса юқори дозаларда ва узоқ муддатли даволашда) қон-томир тромботик кўринишлар ҳолатлари (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфининг биров кўтарилиши билан боғлиқ бўлиши мумкин («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Шиш, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги НЯҚВ билан даволанишда кузатилган.

Кузатиладиган ножўя самараларнинг кўпчилиги меъда-ичак йўллари билан боғлиқ.

Пептик яра, перфорация ёки меъда-ичак қон кетиши, гоҳида айнқса кекса ёшдаги пациентларда ўлим билан якунланувчи ҳолатлар кузатилиши мумкин («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). Қўлланилгандан сўнг кўнгил айнаиши, қусиш, диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия, абдоминал оғрик, мелена, қон қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигининг зўрайиши кузатилган («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). Камроқ ҳолатларда гастрит кузатилган.

Терининг қуйидаги оғир зарарланишлари ҳақида хабарлар берилган: Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Дори воситасининг ножўя реакциялари ривожланиш тез-тезлигини баҳолаш меъзонлари: 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 иложи йўқ).

Қон ва лимфа тизими томонидан:

Тез-тез эмас - анемия;

Кам ҳолларда - қон таҳлили кўрсаткичларининг меъёрдан четланиши (жумладан, лейкоцитлар сонининг ўзгариши), лейкопения, тромбоцитопения.

Агранулоцитоз ҳолатлари ҳақида жуда кам ҳолатларда хабар берилган (*"Алоҳида жиддий ва ёки тез учрайдиган ножўя реакциялар"* бўлимига қаранг).

Иммун тизими томонидан:

Тез-тез эмас - аллергия реакциялар; анафилактик ёки анафилактоид реакциялардан ташқари.

Номаълум - анафилактик ёки анафилактоид реакциялар, жумладан шок.

Рухиятнинг бузилиши:

Кам ҳолларда - кайфиятнинг ўзгариши, тунда қўрқинчли туш кўриш;

Номаълум - онг чалкашиши, дезориентация, уйқусизлик.

Нерв тизими томонидан:

Тез-тез - бош оғриғи;

Тез-тез эмас - бош айланиши, уйқучанлик.

Кўриш аъзоси томонидан:

Кам ҳолларда - кўриш фаолиятининг бузилиши, жумладан кўришнинг ноаниқлиги, конъюнктивит.

Эшитиш аъзолари ва вестибуляр аппарат томонидан:

Тез-тез эмас - бош айланиши;

Кам ҳолларда - қулоқларнинг жаранглаши.

Кардиал бузилишлар:

Кам ҳолларда - юрак уришини ҳис этиш.

НЯҚВ билан даволаниш билан боғлиқ бўлган юрак етишмовчилиги ҳақида хабар берилган.

Қон-томир бузилишлари:

Тез-тез эмас - артериал босимнинг ошиши (*"Махсус кўрсатмалар"* бўлимига қаранг), куйилишлар.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан:

Кам ҳолларда - аспирин ва бошқа НЯҚВ га аллергияси бўлган пациентларда астма;

Номаълум - юқори нафас йўллари инфекциялари, йўтал.

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан:

Жуда тез-тез - овқат ҳазм қилиш тизимининг бузилиши: диспепсия, қўнғил айнаши, қусиш, қорин оғриғи, қабзият, метеоризм, диарея;

Тез-тез эмас - яширин ёки макроскопик меъда-ичак қон кетиши, стоматит, гастрит, кекириш;

Кам ҳолларда - колит, гастродуоденал яра, эзофагит;

Жуда кам ҳолларда - меъда-ичак перфорацияси;

Номаълум - панкреатит.

Меъда-ичак қон кетиши, яра ёки перфорацияси, айниқса кекса ёшдаги пациентларда оғир ва потенциал даражада ўлимга олиб келиши бўлиши мумкин (*"Махсус кўрсатмалар"* бўлимига қаранг).

Гепатобилиар тизим томонидан:

Тез-тез эмас - жигар фаолияти кўрсаткичларининг бузилиши (масалан трансаминаза ёки билирубиннинг ошиши);

Жуда кам ҳолларда - гепатит;

Номаълум - сарик касал, жигар етишмовчилиги.

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан:

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

Кам ҳолларда - Стивенс-Жонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, эшакеми;

Жуда кам ҳолларда - буллёз дерматит, мультишаклли эритема;

Номаълум - фотосезувчанлик реакциялари, эксфолиатив дерматит.

Сийдик чиқариш тизими томонидан:

Тез-тез эмас - натрий ва сувнинг ушланиши, гиперкалиемия (“Махсус кўрсатмалар” ва Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимларига қаранг), буйрак фаолияти кўрсаткичларининг ўзгариши (кон зардобини креатинини ва/ёки мочевиначининг ортиши);

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

Номаълум - сийдик чиқариш йўллари инфекциялари, сийиш тез-тезлигининг бузилиши.

Умумий бузилишлар ва киритиш жойидаги бузилишлар:

Тез-тез эмас - шиш, жумладан қўл-оёқларнинг қуйи қисмидаги шиш;

Номаълум - гриппсимон симптомлар.

Таянч-ҳаракатланиш аппарати томонидан:

Номаълум - артралгия, бел оғриғи, бўғимлар билан боғлиқ белгилар ва симптомлар.

Алоҳида жиддий ва/ёки тез учрайдиган ножўя реакциялар

Мелоксикам ва бошқа потенциал миелотоксик дори воситалари билан даволанган пациентларда жуда кам ҳолларда агранулоцитоз ҳолатларда ҳақида хабар берилган (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Препаратни қўллашда қўзғатилмаган, лекин синфнинг бошқа бирикмаларига хос бўлган умум қабул қилинган ножўя реакциялар.

Эхтимол ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келувчи органик буйрак зарарланиши: интерстициал нефрит, ўткир тубуляр некроз, нефротик синдром ва папилляр некроз ҳолатлари ҳақида жуда кам ҳолларда хабарлар берилган («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Таъсир қилувчи модда ёки дори воситасининг бошқа таркибий қисмларига ёки ностероид яллиғланишга қарши дори воситалари НЯҚВ, аспирин каби ўхшаш таъсирга эга фаол моддаларга нисбатан юқори сезувчанлик. Мелоксикамни аспирин ёки бошқа НЯҚВ қабул қилингандан сўнг астма, бурун полиплари, ангионевротик шиш ёки эшакми симптомлари юзага чиққан пациентларга буюриш мумкин эмас;
- Ҳомиладорликнинг III учойлиги (“Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши” бўлимига қаранг);
- 16 ёшгача бўлган болалар;
- Анамнезида аввал НЯҚВ билан даволаниш билан боғлиқ бўлган меъда-ичак қон кетиши ёки перфорация;
- Анамнезида фаол ёки қайталанувчи пептик яра/қон кетиш (икки ёки ундан кўп алоҳида тасдиқланган яра ёки қон кетиш ҳолатлари);
- Оғир жигар етишмовчилиги;
- Диализ қўлланилмаган ҳолда оғир буйрак етишмовчилиги;
- Анамнезида меъда-ичак қон кетиши, цереброваскуляр қон кетиш ёки қон қуюлишининг бошқа бузилишлари;
- Оғир юрак етишмовчилиги;
- Коронар шунтлашда (КШ) периоперацион оғриқни даволашда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ўзаро таъсирлашиш бўйича тадқиқотлар фақат катталар иштирокида ўтказилган.

Гиперкалиемия билан боғлиқ хавфлар

Айрим дори воситалари ёки терапевтик гуруҳлар гиперкалиемия юзага келишига ёрдам бериши мумкин: калий тузлари, калий тежовчи диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент ингибиторлари (ААФ), ангиотензин II рецепторлари ингибиторлари, ностероид яллиғланишга қарши препаратлар, қуйи молекуляр ёки нофракцион гепарин, циклоспорин, такролимус ва триметоприм.

Гиперкалиемиянинг бошланиши у билан боғлиқ омилларнинг мавжулигига боғлиқ бўлиши мумкин. Гиперкалиемиянинг пайдо бўлиш хавфи юқорида келтирилган дори воситалари мелоксикам билан биргаликда қўлланган ҳолатларда ошади.

Фармакодинамик ўзаро таъсирлар.

Бошқа ностероид яллиғланишига қарши препаратлар (НЯҚП) ва ацетилсалицил кислотаси.

Бошқа НЯҚВ лар билан мажмуада (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), жумладан ацетилсалицил кислотасини ≥ 500 мг бир маротабалик дозада ёки ≥ 3 г умумий суткалик дозада қўллаш тавсия қилинмайди.

Кортикостероидлар (масалан глюкокортикоидлар). Кортикостероидлар билан бир вақтда қўллаш меъда-ичак йўлларида қон кетиш ёки яраларнинг пайдо бўлиш хавфининг юқорилиги туфайли, эҳтиёткорликни талаб қилади.

Антикоагулянтлар ёки гепарин. Тромбоцитлар фаолиятининг сусайиши ва гастродуоденал шиллиқ қаватнинг шикастланиши оқибатида қон кетиш хавфи аҳамиятли равишда ортади. НЯҚВ лар варфарин каби антикоагулянтлар самарасини ошириши мумкин («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). НЯҚВ лар ва антикоагулянтларни ёки гериатрик тажриба ёки терапевтик дозаларда қўлланиладиган гепаринни бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Гепаринни қўллашнинг бошқа ҳолатларида (масалан, профилактик дозаларда) қон кетиш хавфининг юқорилиги туфайли эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур. Агар ушбу мажмуани қўллашнинг олдини олиш имкони йўқлиги исботланган бўлса, ХМА (халқаро меъёрлаштирилган алоқалар) ни қатъий назорат қилиш лозим.

Тромболитик ва антиагрегант дори воситалари. Тромбоцитлар фаолиятининг сусайиши ва гастродуоденал шиллиқ қаватнинг шикастланиши оқибатида қон кетиш хавфи юқори бўлади.

Серотонинни қайта қамраб олиш селектив ингибиторлари (СҚҚОСИ). Меъда-ичакдан қон кетиш хавфи юқори.

Диуретиклар, ААФ ингибиторлари ва ангиотензин II ингибиторлари. НЯҚП диуретиклар ва бошқа антигипертензив дори воситаларининг самарасини пасайтириши мумкин. Буйрак функцияси бузилган айрим пациентларда (масалан, сувсизланиши бўлган ёки кекса ёшдаги буйрак функцияси бузилган пациентлар) ААФ ингибиторлари ёки ангиотензин II антагонистлари ва циклооксигеназани сўндирувчи дори воситаларини бир вақтда қўллаш буйрак функциясининг кейинчалик ёмонлашувига, жумладан одатда қайтар табиатга эга бўлган эҳтимолий ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Шунинг учун мажмуани, айниқса кекса ёшдаги пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур. Пациентлар етарли миқдорда суюқлик қабул қилишлари, шунингдек мажмуавий муолажа бошлангандан сўнг ва кейинчалик ҳам даврий равишда буйрак функциясини назорат қилишлари зарур (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Бошқа антигипертензив дори воситалари (масалан, бета-блокаторлар). Бета-блокаторларнинг антигипертензив самараси сусайиши мумкин (қон-томирларни кенгайтирувчи самарага эга простагландинларнинг сўндирилиши оқибатида).

Кальциневрин ингибиторлари (масалан, циклоспорин, такролимус). Кальциневрин ингибиторларининг нефротоксиклиги НЯҚВ лар томонидан буйрак простагландинлари самараларининг медиацияси оқибатида кучайтирилиши мумкин. Даволаниш вақтида буйрак функциясини назорат қилиш зарур. Буйрак функциясини, айниқса кекса ёшдаги пациентларда қатъий назорат қилиш тавсия қилинади.

Деферасирокс.

Мелоксикам ва деферасироксни биргаликда қўллаш меъда-ичак ножўя реакциялар хавфини ошириши мумкин. Ушбу дори воситаларини биргаликда қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: мелоксикамнинг бошқа дори воситалари фармакокинетикасига таъсири.

Литий. НЯҚП ларга бўйича маълумотлар мавжудки, улар литийнинг қон плазмасидаги концентрацияси даражасини ошириб, токсик қийматгача етказиши мумкин (литийнинг буйрак томонидан чиқарилишининг пасайиши оқибатида). Литий ва НЯҚП ларнинг бир вақтда қўлланиши тавсия қилинмайди (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Агар мажмуавий муолажа зарур бўлса, даволаниш аввалида, доза танлашда ва мелоксикам билан даволанишни тўхтатишда литийнинг қон плазмасидаги миқдорини қатъий назорат қилиш лозим.

Метотрексат. НЯҚВ метотрексатнинг тубуляр ажралишини камайтириши мумкин, бу билан унинг қон плазмасидаги концентрациясини оширади. Шу сабабли, метотрексатнинг юқори дозасини (15 мг/хафта дан ортиқ) қабул қилаётган пациентларга НЯҚВ ни биргаликда қўллаш тавсия қилинмайди (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). НЯҚВ ва метотрексатнинг ўзаро таъсирлашиш хавфини кичик дозада метотрексат қабул қилаётган, хусусан буйрак функцияси бузилган пациентлар ҳам инобатга олишлари керак. Агар мажмуавий даволаш зарур бўлса, қон таҳлили кўрсаткичлари ва буйраклар функциясини назорат қилиш лозим. НЯҚВ ва метотрексатни қабул қилиш кетма-кет 3 кун давом этаётган бўлса, эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим, чунки метотрексатнинг плазмадаги миқдори ошиши ва токсикликни кучайтириши мумкин. Метотрексатнинг фармакокинетикаси (15 мг/хафта) мелоксикам билан ёрдамчи даволаниш таъсирига учрамаган бўлсада, метотрексатнинг гематологик токсиклиги НЯҚВ билан даволанишда ортиши мумкин, деб ҳисоблаш ўринли (юқорида келтирилган маълумотга қаранг) (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг).

Пеметрексед. Енгил ва ўртача оғирликдаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси 45 дан 79 мл/дақ гача) мелоксикамни пеметрексед билан биргаликда қўллашда, мелоксикамни қабул қилиш пеметрексед киритилишидан аввал, киритилиш кунда ва киритилгандан 2 кун ўтгандан сўнг 5 кунга тўхтатилиши керак. Агар мелоксикамнинг пеметрексед билан мажмуаси зарур бўлса, пациентларни айниқса миелосупрессия ва меъда-ичак ножўя реакциялари пайдо бўлиши борасида қатъий назоратга олиш керак. Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 45 мл/дақ дан паст) бўлган пациентлар учун мелоксикамни пеметрексед билан биргаликда қўллаш тавсия қилинмайди. Буйрак функцияси меъёردа бўлган пациентлар учун (креатинин клиренси ≥ 80 мл/дақ) 15 мг мелоксикам дозаси пеметрекседнинг чиқарилишини пасайтириши мумкин, бу эса ўз навбатида, пеметрексед билан боғлиқ ножўя реакцияларнинг пайдо бўлиш тез-тезлигини ошириши мумкин. Шундай қилиб, буйрак функцияси меъёрдa бўлган (креатинин клиренси ≥ 80 мл/дақ) пациентлар учун 15 мг мелоксикамни бир вақтнинг ўзида пеметрексед билан буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Фармакокинетик таъсирлашиши: бошқа дори воситаларининг мелоксикам фармакокинетикасига таъсири.

Холестирамин. Холестирамин буйрак ичи циркуляциянинг бузилиши оқибатида мелоксикамнинг чиқарилишини тезлаштиради, шунинг учун мелоксикамнинг клиренси 50% га ортади ва ярим чиқарилиш даври 13 ± 3 соатгача пасаяди. Ушбу ўзаро таъсирлашув клиник аҳамиятга эга.

Антацидлар, циметидин ва дигоксин билан бир вақтда қўлланганда клиник аҳамиятга эга фармакокинетик таъсирлашув аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Даволашнинг энг кам давомий вақти ичида симптомларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг кичик самарадор дозани қўллаш йўли орқали ножўя реакцияларни камайтириш мумкин (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлими ва меъда-ичак ва юрак-қон томир хавфлари бўйича қуйида келтирилган маълумотга қаранг).

Етарли терапевтик самара бўлмаган ҳолатда тавсия қилинган максимал суткалик дозани ошириш мумкин эмас, шунингдек қўшимча тарзда НЯҚВ ни қўллаш ҳам мумкин эмас, чунки бу терапевтик афзалликлар исботланмаган ҳолатда токсикликни ошириши мумкин. Мелоксикамни НЯҚП лар, жумладан циклооксигеназа-2 нинг селектив ингибиторлари билан бир вақтда қўлланилишининг олдини олиш лозим.

Мелоксикам ўткир оғриқни енгиллаштиришга мухтож бўлган пациентларни даволаш учун тўғри келмайди.

Бир неча кундан сўнг аҳволнинг яхшиланиши бўлмаса, даволашнинг клиник афзалликларини такроран баҳолаш лозим.

Мелоксикам билан муолажа бошлашдан аввал анамнезида эзофагит, гастрит ва/ёки пептик ярага, уларни тўлиқ даволашни таъминлаш мақсадида, эътибор қаратиш лозим. Мелоксикам билан даволанган пациентларда қайталаниш (рецидив) кўринишларининг эҳтимоли туфайли ва анамнезида шундай ҳолатлар бўлган пациентларга мунтазам равишда эътибор қаратиш лозим.

Меъда-ичак бузилишлари

Бошқа НЯҚВ ларни қўллашдаги каби, потенциал летал меъда-ичак қон кетиши, яра ёки перфорация даволаш жараёнида исталган вақтда, симптомлар мавжуд бўлганда ёки симптомлар олдиндан мавжуд бўлмаган ҳолатда ёки анамнезида жиддий меъда-ичак касалликлари бўлганда пайдо бўлиши мумкин

Меъда-ичак қон кетиши, яралар ёки перфорациялар хавфи анамнезида ошқозон яраси, айниқса асоратли қон кетиши ёки перфорацияси бўлган («Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимига қаранг) ва кекса ёшдаги пациентларда НЯҚВ дозаси оширилганда юқорироқ бўлади. Бундай пациентларга энг кичик миқдордаги самарадор доза билан даволанишни бошлаш лозим. Бундай пациентлар, шунингдек аспирин ёки меъда-ичак хавфларини оширувчи бошқа дори воситаларининг кичик дозасини (қуйида келтирилган маълумотга ва «Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг) биргаликда қўллашга мухтож бўлган пациентлар учун химоявий дори воситалари билан мажмуавий муолажани ўтказиш кўриб чиқилиши керак (мисопростол ёки протон помпаси ингибиторлари каби).

Анамнезида меъда-ичак токсиклиги бўлган пациентлар, айниқса кекса ёшдаги пациентлар барча ноодатий абдоминал симптомлар (айниқса меъда-ичак қон кетишлари) ҳақида, бош ўринда, даволанишнинг эрта босқичларида хабар беришлари керак.

Радикал муолажа сифатида ёки гериатрик амалиётда қўллаётган ошқозон яраси ёки қон кетиши хавфини ошириши мумкин бўлган дори воситалари, хусусан гепарин; варфарин каби антикоагулянтлар ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши дори воситалари, жумладан ацетилсалицил кислотасининг яллиғланишга қарши дозаларини (≥ 500 мг бир маротабалик доза ёки ≥ 3 г суткалик умумий доза) бир вақтда қўллаётган пациентларга нисбатан эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур («Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг).

Мелоксикамни қўллаётган пациентларда меъда-ичак қон кетиши ёки яраси пайдо бўлганда, препарат билан даволашни бекор қилиш керак.

НЯҚПларни анамнезида меъда-ичак касалликлари (яралар колит, Крон касаллиги) бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки ушбу ҳолатлар зўрайиши мумкин («Ножўя таъсирлари» бўлимига қаранг).

Жигар томонидан бузилишлар

НЯВП (жумладан Ревмоксикам) қабул қилаётган пациентларнинг 15% гача нафари жигар таҳлилларининг бир ёки ундан кўп қийматларининг ортишига эга бўлиши мумкин. Бундай лаборатория четланишлари янада жадаллашиши, ўзгармаслиги ёки даволаш давом эттирилганда вақтинчалик бўлиши мумкин. АЛТ ёки АСТ нинг сезиларли ортиши (меъёрдан тахминан уч ва ундан ортиқ марта кўп) НЯҚВ билан ўтказилган клиник тадқиқотлар давомида пациентларнинг 1% да кузатилган. Қўшимча тарзда, кам ҳолларда оғир жигар реакциялари, жумладан сарик касал ва тезкор летал гепатит, жигар некрози ва жигар етишмовчилиги ҳақида хабарлар берилган. Уларнинг айримлари ўлим билан якун

топган.

Жигар функциясининг бузилиш симптомлари ёки унга гумони бўлган ёки жигар таҳлилларининг четланишлари кузатилган пациентларда Ревмоксикам билан муолажа вақтида янада оғирроқ жигар етишмовчилиги симптомлари ривожланиши бўйича баҳолаш ўтказиш зарур. Агар клиник белгилар ва симптомлар жигар касалликлари ривожланиши билан таққослана олинса ёки касалликнинг тизимли кўринишлари кузатилаётган бўлса (масалан, эозинофилия, тошмалар), у ҳолда Ревмоксикамни қўллашни тўхтатиш лозим.

Юрак-қон томир бузилишлари

Анамнезида артериал гипертензия ва/ёки енгил даражадан ўрта даражагача димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларни қатъий кузатиш тавсия қилинади, чунки НЯҚВ билан муолажа ўтказишда суяқлик ушланиши ва шиш ҳолатлари кузатилган.

Хавф омиллари бўлган пациентларда муолажа аввалида, айниқса мелоксикам билан даволаш курси бошида артериал босимни клиник кузатиш тавсия қилинади.

Айрим НЯҚВ (айниқса юқори дозаларда ва узоқ муддат даволанганда)ни қўллаш кон-томирларнинг тромботик кўринишлари хавфининг биров ортиши билан боғлиқ бўлиши мумкин (масалан миокард инфаркти ёки инсульт). Мелоксикам учун бундай хавфни истисно қилиш учун етарли маълумотлар йўқ.

Назорат қилиб бўлмайдиган артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, тасдиқланган юрак ишемик касаллиги, периферик артериал касаллик ва/ёки цереброваскуляр касаллиги бўлган пациентларга фақат қатъий таҳлидан сўнггина мелоксикам билан муолажа ўтказиш керак. Бундай таҳлил юрак-қон томир касалликларининг хавф омиллари (артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш каби) бўлган пациентларни узоқ муддатли даволашни бошлашдан аввал зарурдир.

НЯҚП летал яқунга эга бўлиши мумкин бўлган жиддий юрак-қон томир тромботик асоратлар, миокард инфаркти ва инсульт хавфини ошириши мумкин. Хавфнинг ортиши қўлланиш муддатига боғлиқ. Юрак-қон томир касалликлари ёки юрак-қон томир касалликларининг хавф омиллари бўлган пациентлар юқори хавфга эга бўлишлари мумкин.

Тери томонидан бузилишлар.

Мелоксикам қўлланганда ҳаёт учун хавфли оғир даражадаги тери реакциялари кузатилган: Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз. Пациентлар оғир зарарланиш белгилари ва симптомлари ҳақида хабардор қилинишлари ҳамда тери реакцияларини қатъий кузатишлари шарт. Стивенс-Жонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз пайдо бўлишнинг хавфи даволашнинг илк ҳафталарида энг юқори даражада бўлади. Агар пациентда Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз симптомлари ёки белгилари бўлса (масалан, кўпинча пуфакчалар ёки шиллик қаватнинг зарарланиши билан жадаллашувчи тери тошмаси), мелоксикам билан даволашни тўхтатиш лозим. Имкон қадар тезроқ ташхис қўйиш ҳамда Стивенс-Жонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз каби терининг оғир зарарланишини чақириши мумкин бўлган исталган препаратларни қўллашни тўхтатиш муҳим. Терининг оғир зарарланишларида энг яхши ташхис қўйиш шу билан боғлиқ. Агар пациентда мелоксикам қўлланилганда Стивенс-Жонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз аниқланса, препаратни келажақда исталган вақтда такрорий қўллаш мумкин эмас.

Анафилактик реакциялар.

Бошқа НЯҚВ ларни қўллашдаги каби, анафилактик реакциялар Ревмоксикам®га нисбатан реакцияси маълум бўлмаган пациентларда кузатилиши мумкин. Ревмоксикам®ни аспирилли триадага эга бўлган пациентларга қўллаш мумкин эмас. Ушбу симптоматик мажмуа назал полиплар билан ёки уларсиз кечадиган ринитлар ҳақида хабар берилган, астмаси бўлган пациентларда ёки аспириин ёки бошқа НЯҚВ ларни қўллагандан сўнг оғир, потенциал равишда ўлимга олиб келадиган бронхоспазм намоён бўлган пациентларда учрайди. Анафилактоид реакция аниқланганда шошилиш чоралари кўрилиши лозим.

Жигар кўрсаткичлари ва буйраклар функцияси

Кўпчилик НЯҚВ лар билан даволашдаги каби, қон зардобда трансминазалар, билирубин миқдорлари ёки жигар функциясининг бошқа кўрсаткичлари кўтарилишининг якка ҳолатлари келтириб ўтилган, қон зардобда креатинин ва қонда мочевина азоти кўтарилиши ва лаборатория кўрсаткичларининг бошқа четланишлари эҳтимоли бор. Кўпчилик ҳолатларда ушбу четланишлар аҳамиятсиз бўлган ва вақтинчалик хусусиятга эга бўлган. Бундай четланишлар аҳамиятли ёки доимий равишда тасдиқланганда, мелоксикамни қўллашни тўхтатиш ва назорат текширувларини ўтказиш лозим.

Функционал буйрак етишмовчилиги

НЯҚВ лар буйрак простагландинларининг қон-томирларни кенгайтирувчи таъсирини сўндириш йўли билан калавали фильтрацияни пасайтириш оқибатида функционал буйрак етишмовчилигини келтириб чиқариши мумкин. Ушбу ножўя самара дозага боғлиқ ҳисобланади. Даволаш аввалида ёки дозани оширишдан сўнг қуйидаги хавф омиллари бўлган пациентларда диурез ва буйраклар функциясини назорат қилиш тавсия этилади.

- кекса ёш;

- ААФ ингибиторлари, ангиотензин II антагонистлари, сартанлар, диуретиклар билан биргаликда қўллаш («Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг);

- гиповолемия (исталган генезли);

- димланган юрак етишмовчилиги;

- буйрак етишмовчилиги;

- нефротик синдром;

- люпус-нефропатия;

- буйрак функцияси бузилишининг оғир даражаси (зардоб альбумини Чайлд-Пью таснифи бўйича <25 г/л ёки ≥ 10).

Якка ҳолларда НЯҚП интерстициал нефрит, гломерулонефрит, буйрак медулляр некрози ёки нефротик синдромларга олиб келиши мумкин.

Диализда бўлган терминал буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун мелоксикам дозаси 7,5 мг дан ошмаслиги шарт. Енгил даражадан ўртача оғирлик даражасигача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга дозани пасайтирмаслик мумкин (креатинин клиренси миқдори 25 мл/мин дан юқори).

Натрий, калий ва сувнинг ушланиши.

НЯҚВ лар натрий, калия ва сувнинг ушланишини кучайтириши ва диуретикларнинг натрийуретик самараларига таъсир кўрсатиши мумкин. Ундан ташқари, гипотензив дори воситаларининг антигипертензив самарасининг пасайиши кузатилиши мумкин («Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг). Шунинг учун, натижа сифатида, сезувчан пациентларда шиш, юрак етишмовчилиги ёки артериал гипертензия тезлашиши ёки зўрайиши мумкин. Шунинг учун бундай хавфларга эга пациентларга клиник мониторинг ўтказиш тавсия қилинади («Қўллаш усули ва дозалари» ва «Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар» бўлимларига қаранг).

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемиянинг ривожланишига қандли диабет ёки калиемияни оширувчи дори воситаларини бир вақтда қўллаш қўмаклашиши мумкин («Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг). Бундай ҳолатларда мунтазам равишда калий миқдорини назорат қилиб туриш керак.

Пеметрексед билан мажмуаси

Енгил ва ўртача оғирликдаги буйрак етишмовчилиги бўлган, пеметрексед қабул қилаётган пациентларда мелоксикам билан даволаш пеметрексед киритилишидан камида 5 кун олдин, киритиш кун ва киритилгандан кейин камида 2 кунга тўхтатиб турилиши керак («Дорилар билан ўзаро таъсири» бўлимига қаранг)

Бошқа огоҳлантиришлар ва хавфизлик чоралари.

Ножўя реакцияларни кўпинча катъий эътиборга муҳтож бўлган кекса ёшдаги, кучсиз пациентлар ёки кучсизланган беморлар ёмонроқ бошдан ўтказади. Бошқа НЯҚП лар

билан даволашдаги каби, кекса ёшдаги беморларга нисбатан эҳтиёткор бўлиш зарур, уларда буйрак, жигар ва юрак фаолиятининг сусайиш эҳтимоли юқориюқ бўлади. Кекса ёшдаги пациентлар НЯҚВ ларга нисбатан ноғўя реакциялар, айниқса летал бўлиши мумкин бўлган меъда-ичак қон кетишлари ва перфорациялар пайдо бўлишининг юқориюқ тез-тезликка эга бўлади («Қўллаш усули ва дозалари» бўлимига қаранг).

Мелоксикам, ҳар қандай бошқа НЯҚВ сингари инфекцион касалликлар симптомларини яшириши мумкин.

Мелоксикамни қўллаш репродуктив фаолиятга салбий таъсир кўрсатиши мумкин ва ҳомиладорликни истаетган аёлларга тавсия қилинмайди. Шунинг учун ҳомиладорликни режалаштираётган ёки бепуштлиқ бўйича текширувдан ўтаётган аёллар учун мелоксикам қабул қилишни тўхтатиш имконини кўриб чиқиш лозим («Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши» бўлимига қаранг).

7,5 мг ва 15 мг дан Ревмоксикам® таблеткалари таркибига лактоза киради, шунинг учун препаратни кам учрайдиган галактозани туғма ўзлаштиролмаслиги бўлган, лактаза танқислиги ёки глюкоза ёки галактоза сўрилишининг бузилиши бўлган пациентлар қабул қилиши тавсия қилинмайди.

Яллиғланиш ва иситманинг ниқобланиши

Ревмоксикам® нинг иситмали титроқ ва яллиғланишни камайтириш бўйича фармакологик таъсири гумон қилинаётган ноинфекцион оғриқли ҳолатда ташхис қўйилишини мушкуллаштириши мумкин.

Кортикостероидлар билан даволаш.

Ревмоксикам® кортикостероидли етишмовчиликни даволашда кортикостероидларнинг эҳтимолий ўринбосари бўлолмайди.

Гематологик самаралари.

Камқонлик НЯҚВ лар, жумладан Ревмоксикамни қабул қилаётган пациентларда кузатилиши мумкин. Бу суюқликнинг ушланиши, келиб чиқиши номаълум бўлган ёки макроскопик ёки эритропозга таъсири тўлиқ ёритилмаган меъда-ичак қон кетиши билан боғлиқ бўлиши мумкин. НЯҚВ, жумладан Ревмоксикам билан узок муддат даволанишда, агар камқонлик симптомлари ва белгилари бўлса, пациентлар гемоглобин ёки гемокритни назорат қилишлари керак.

НЯҚВ лар тромбоцитлар агрегациясини секинлаштиради ва айрим пациентларда қон кетиш вақтини узайтириши мумкин. Аспириндан фарқли равишда, уларнинг тромбоцитлар фаолиятига таъсири миқдорий жиҳатдан камроқ, қисқа вақтли ва қайтардир. Ревмоксикам қабул қилаётган ва тромбоцитлар фаолиятидаги ўзгаришларга нисбатан ноғўя таъсирлар, хусусан қон қуюқлашишининг бузилиши эҳтимоли бўлган пациентлар ёки антикоагулянтларни қабул қилаётган пациентлар ҳолатини қатъий назорат қилиш лозим.

Астмаси бўлган пациентларда қўлланиши

Астмаси бўлган пациентлар аспиринга сезувчан астмага эга бўлишлари мумкин. Аспиринни аспиринга сезувчан астмаси бўлган пациентларга қўллаш оғир бронхоспазм билан ифодаланиб, у ўлимга олиб келиши мумкин. Аспирин ва бошқа НЯҚВ ўртасидаги кесима реакция, жумладан бронхоспазмни инобатга олган ҳолда, Ревмоксикам® ни аспиринга сезувчан пациентларга қўллаш мумкин эмас ва астмаси мавжуд бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик. Простагландинлар синтезининг сўндирилиши ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион ва ҳомиланинг ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар маълумотлари ҳомиладорликнинг эрта даврида простагландинлар синтези ингибиторлари қўллангандан сўнг ҳомиланинг тушиб қолиши ва юрак нуқсонлари ҳамда гастрошизисларнинг ривожланиш хавфининг ортишини тахмин қилиш имконини беради. Юрак нуқсонлари ривожланишининг мутлоқ хавфи 1%

дан кам қийматдан тахминан 1,5% гача ортган. Ушбу хавф доза ва даволаш давомийлигининг кўпайтирилиши ортидан катталашади деб ҳисобланади.

Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлиги давомида мелоксикамни қўллаш мумкин эмас, ўта зарур ҳолатлар бундан мустасно. Агар аёл ҳомиладор бўлишга ҳаракат қилаётган бўлса ёки ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида мелоксикамни қабул қилса, дозалаш ва даволаш давомийлиги минимал даражада бўлиши шарт.

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

- юрак-ўпка токсиклиги (артериал оқимнинг муддатидан аввал ёпилиши ва ўпка гипертензияси);
- олигогидроамнион билан кечувчи буйрак етишмовчилигигача ривожланиши мумкин бўлган буйрак фаолиятининг бузилиши;

Ҳомиладорликнинг сўнгги муддатларида она ва янги туғилган чакалоқ учун эҳтимолий хавфлар:

- қон кетиш вақтининг узайиши, ҳатто жуда кичик дозаларда ҳам агрегацияга қарши самара эҳтимоли;
- бачадон қисқаришларининг сусайиши, бу туғишнинг кечикиши ва чўзилишига олиб келади.

Шунинг учун мелоксикамни ҳомиладорликнинг III уч ойлигида қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даври. Ревмоксикам® бўйича аниқ маълумотлар йўқлигига қарамай, НЯҚПлар ҳақида шу нарса маълумки, улар кўкрак сутига кириши мумкин. Шунинг учун уни эмизаётган аёлларга қўллаш тавсия этилмайди.

Фертиллик.

Мелоксикам циклооксигеназа/простагландинлар синтезини ингибиция қилувчи бошқа дори воситалари каби репродуктив тизимга салбий таъсир кўрсатиши мумкин ҳамда ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга тавсия қилинмайди. Шунинг учун ҳомиладорликни режалаштираётган ёки бепуштлиқ масаласида текширувдан ўтаётган аёллар учун мелоксикамни бекор қилиш имкони кўриб чиқирилиши керак.

Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти.

Препаратнинг автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири бўйича махсус тадқиқотлар мавжуд эмас. Лекин фармакодинамик профил ва кузатилган ножўя реакциялар асосида тахмин қилиш мумкинки, мелоксикам кўрсатилган фаолиятга таъсир кўрсатмасликка мойил ёки аҳамиятсиз таъсирга эга. Лекин кўриш фаолиятининг бузилишлари, жумладан кўришнинг ноаниқлиги, бош айланиши, уйқучанлик, вертиго ёки марказий нерв тизимининг бошқа бузилишлари кузатилган пациентларга автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан ўзини тутиб туриш тавсия қилинади.

Дозани ошириб юборилиши

НЯҚВ дозасини ўтқир ошириб юбориш симптомлари, одатда, летаргия, уйқучанлик, кўнгил айланиши, қусиш ва қориннинг қуйи қисмидаги оғриқ билан чекланиб, умуман олганда тутиб турувчи муолажада қайтар ҳисобланади. Меъда-ичак қон кетиши юзага келиши мумкин. Оғир захарланиш артериал гипертензия, ўтқир буйрак етишмовчилиги, жигар фаолиятининг бузилиши, нафас олишнинг сусайиши, кома, тирилишлар, юрак-қон томир етишмовчилиги ва юракнинг тўхтатишига олиб келиши мумкин. НЯҚВ ларни терапевтик қўллашда анафилактоид реакциялар ҳақида хабар берилган, бу эса доза ошириб юборилган ҳолатларда ҳам кузатилиши мумкин.

НЯҚП дозаси ошириб юборилганда, пациентларга симптоматик ва тутиб турувчи чораларни қўллаш тавсия қилинади. Тадқиқотлар холестираминнинг 4 та перорал дозасини кунига 3 маҳал қабул қилиш орқали мелоксикам чиқарилишининг тезлашишини кўрсатиб берган.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда.

7,5 мг: 2 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутига жойланади.

15 мг: 1 ёки 2 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутига жойланади.

Сақлаш шароитлари

Оригинал ўрамда 30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Препарат ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугагач, қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот 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