



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РЕВМОКСИКАМ®

Торговое название препарата: Ревмоксикам®

Действующее вещество (МНН): мелоксикам

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: мелоксикама - 15 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Описание: суппозитории светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, сигароподобной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа: костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Оксикамы. Мелоксикам.

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее средство. Механизм действия обусловлен преимущественно селективным ингибированием циклооксигеназы-2, что приводит к угнетению биосинтеза противовоспалительных простагландинов в очаге воспаления. Благодаря низкому сродству с циклооксигеназой-1 препарат в терапевтических дозах не оказывает негативного влияния на биосинтез цитопротективных простагландинов в желудочно-кишечном тракте и почках, а также не подавляет функциональную активность тромбоцитов. Является хондронейтральным препаратом, не влияет на синтез протеогликана хондроцитами суставного хряща.

Фармакокинетика

При ректальном применении мелоксикам хорошо адсорбируется в системный кровоток, биодоступность составляет 89%. Стабильная терапевтическая концентрация в крови достигается через 3-5 дней после начала лечения. Связывание с белками плазмы составляет более 99%. Подвергается биотрансформации в печени, преимущественно путем окисления с образованием четырех неактивных метаболитов. Основную роль в метаболизме мелоксикама играют ферменты CYP2C9 и CYP3A4, а также пероксидаза. Объем распределения препарата низкий – в среднем 11 л, плазменный клиренс – 8 мл/мин. Период полувыведения составляет около 20 часов, что позволяет принимать препарат 1 раз в сутки. Выведение из организма происходит почками и кишечником в равных пропорциях; 5% суточной дозы экскретируется в неизмененном виде кишечником. Препарат проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет 50% от уровня в плазме крови.

У лиц пожилого возраста наблюдается лишь незначительное увеличение периода полувыведения препарата, а также снижение плазменного клиренса (особенно у женщин). Не отмечено существенного изменения фармакокинетики мелоксикама и увеличения риска развития побочных эффектов при применении препарата больным с печеночной или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина – 20-40 мл/мин).

Показания к применению

- Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего

спондилита.

- Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза в случае недостаточного клинического эффекта применения мелоксикама в дозе 7,5 мг/сутки.

Способ применения и дозы

Применять взрослым и детям старше 16 лет.

Обострение остеоартроза (в случае недостаточного клинического эффекта применения мелоксикама в дозе 7,5 мг/сутки): 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Ревматоидный артрит: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Анкилозирующий спондилит: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Максимальная рекомендованная суточная доза мелоксикама для взрослых составляет 15 мг.

Поскольку с увеличением дозы и увеличением длительности лечения повышается риск возникновения побочных реакций, необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода лечения.

При комбинированном назначении различных форм препаратов мелоксикама (капсулы, таблетки, суппозитории, раствор) общая суточная доза не должна превышать 15 мг.

Побочные действия

Большинство побочных эффектов лекарственного средства желудочно-кишечного происхождения. Могут возникать пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальное, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»). После применения мелоксикама наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, с меньшей частотой наблюдался гастрит.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) в определенной степени повышает риск сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность наблюдались при лечении НПВС.

Также при применении НПВС сообщали о тяжелых поражениях кожи: синдроме Стивенса — Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе (см. раздел «Особые указания»).

Ниже приведены нежелательные реакции, которые наблюдались в 27 клинических исследованиях с продолжительностью лечения не менее 14 дней.

Также включены нежелательные реакции, выявленные во время послерегистрационного опыта применения.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: отклонение показателей анализа крови от нормы (включая дифференциальную лейкоцитарную формулу), лейкопения, тромбоцитопения, анемия. Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза.

Одновременный прием потенциально миелотоксического препарата, особенно метотрексата, может привести к возникновению цитопении.

Со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция и другие аллергические реакции немедленного типа, включая шок.

Со стороны психики: спутанность сознания, дезориентация, изменение настроения, ночные кошмары, бессонница.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль.

Со стороны органов зрения: нарушение функции зрения, что включает нечеткость зрения, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: вертиго, шум в ушах.

Со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП.

Со стороны сосудов: повышение артериального давления, гиперемия, приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП, инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечная перфорация, скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, гастродуоденальная язва, колит, гастрит, эзофагит, стоматит, боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, отрыжка.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация могут быть потенциально летальными.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, нарушение биохимических показателей функции печени (например, повышение уровня трансаминаз или билирубина), желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона, ангионевротический отек, буллезный дерматит, полиморфная эритема, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, зуд, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. раздел «Особые указания» и «Лекарственные взаимодействия»), изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови); острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особые указания»);

Применение НПВП может сопровождаться расстройствами мочеиспускания, включая острую задержку мочи.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: женское бесплодие, задержка овуляции.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: отек, включая отек нижних конечностей, жжение, зуд в аноректальной области, гриппоподобные симптомы.

Со стороны опорно-двигательной системы: артралгия, боль в спине, симптомы, связанные с суставами.

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, принимавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксичные лекарственные средства (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Побочные реакции, не наблюдавшиеся во время применения препарата, но которые общепринято характерны для других соединений класса.

Органическое почечное поражение, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: зафиксировано очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму или к другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таким как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), аспирин;
- мелоксикам нельзя назначать пациентам, которые имеют симптомы астмы, назальные полипы, ангионевротический отек или крапивницу, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, так как возможны реакции перекрестной гиперчувствительности;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе;
- активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случая язвы или кровотечения);

- проктит в анамнезе и ректальное кровотечение;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие коагулопатии;
- другие нарушения гемостаза или сопутствующая терапия с антикоагулянтами;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (КШ);
- III триместр беременности;
- дети и подростки в возрасте до 16 лет.

Лекарственные взаимодействия

Риски, связанные с гиперкалиемией.

Некоторые лекарственные средства могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск появления гиперкалиемии возрастает, если вышеуказанные лекарственные средства применяются одновременно с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота >3 г/сутки.

Совместное введение ингибиторов простагландинсинтетазы из-за синергического действия может приводить к увеличению риска кровотечения и появления язв в пищеварительном тракте, поэтому такое комбинированное лечение не рекомендуется. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту, назначенную в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг для однократного приема или ≥ 3 г для суточного количества).

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды).

Одновременное применение кортикостероидов требует осторожности из-за повышенного риска развития кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта.

Пероральные антикоагулянты, антитромбоцитарные средства, гепарин для системного применения, тромболитические средства, а также селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из-за торможения функции тромбоцитов. При необходимости такого сочетанного лечения рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение.

Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особые указания»).

Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах (см. раздел «Особые указания»).

В других случаях (например, при профилактических дозах) применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать данной комбинации.

Тромболитические и антиагрегационные лекарственные средства.

Повышенный риск кровотечений из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II.

НПВП могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. *Антагонисты рецепторов ангиотензина II, ингибиторы АПФ* имеют синергический с ингибиторами циклооксигеназы эффект на уменьшение клубочковой фильтрации. У пациентов с существующими нарушениями функции почек (например, у дегидратированных пациентов или пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек), это может привести к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать почечную функцию после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем (см. раздел «Особые указания»).

Другие антигипертензивные препараты (например, бета-блокаторы).

НПВП уменьшают антигипертензивный эффект, что связано с ингибирующим влиянием на вазодилататорные простагландины.

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус).

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может быть усилена НПВП из-за побочных эффектов, опосредованных угнетением простагландина. Во время комбинированного лечения необходимо оценить функцию почек. Рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у людей пожилого возраста.

Деферасирокс.

Сопутствующее применение мелоксикама и деферасирока может повысить риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Контрацепция.

Сообщалось, что НПВП уменьшают эффективность внутриматочных средств, но данные требуют дальнейшего подтверждения.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.

Литий.

Существуют данные о НПВП повышающих уровень концентрации лития в плазме крови (путем снижения почечной экскреции лития). Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. Необходимо контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат.

НПВП могут уменьшать тубулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию его в плазме крови. Поэтому не рекомендуется сопутствующее применение НПВП пациентам, которые проходят лечение высокими дозами метотрексата (более 15 мг/неделю) (см. раздел «Особые указания»). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые проходят лечение низкими дозами метотрексата, в частности пациентам с нарушениями функции почек. В случае, когда требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует быть осторожным в случае, когда прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Несмотря на то, что фармакокинетика метотрексата (15 мг/неделю) не испытывает влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует учитывать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. раздел «Побочные действия»).

Пеметрексед. При сопутствующем применении мелоксикама с пеметрекседом у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин), прием мелоксикама следует приостановить на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения, и на 2 дня после введения. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом необходима, пациентов следует тщательно контролировать, особенно

относительно появления миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) сопутствующее применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин), дозы 15 мг мелоксикама могут снизить элиминацию пеметрекседа, а, следовательно, увеличить частоту возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Таким образом, следует проявлять осторожность при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем нарушения внутрипеченочной циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50%, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 ч. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных средств на фармакокинетику.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью разрушается путем печеночного метаболизма, приблизительно две трети которого происходят при участии цитохрома (СУР) Р450 (основной путь СУР 2С9 и вспомогательный путь СУР 3А4) и на одну треть другими путями, например, путем пероксидазного окисления. Следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия при одновременном введении мелоксикама и лекарственных средств, которые явно подавляют или метаболизируются СУР 2С9 и/или СУР 3А4. Взаимодействия, опосредованного СУР 2С9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид); это взаимодействие может привести к повышению уровня этих средств и мелоксикама в плазме крови. Состояние пациентов, принимающих мелоксикам и препараты сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно контролировать по развитию гипогликемии.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином.

Особые указания

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов.

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать в случае недостаточного терапевтического эффекта, также не следует применять дополнительно НПВП, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы - 2.

Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли. При отсутствии улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептическую язву в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует учитывать возможность проявления рецидива у пациентов, принимавших мелоксикам, и у пациентов с такими случаями в анамнезе.

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, при применении препарата необходимо внимательно следить за состоянием пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями и теми, кто принимает антикоагулянты. Запрещено назначать мелоксикам при наличии пептической

язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечные кровотечения, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. Наиболее серьезные последствия наблюдали у людей пожилого возраста.

Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации желудка выше при увеличении дозы НПВП у пациентов с отягощенным язвенным анамнезом, особенно если имеются осложнения кровотечением или перфорацией и у пожилых людей. Эти пациенты должны начать лечение с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов, а также у пациентов, нуждающихся в одновременном применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Применение мелоксикама не рекомендуется при одновременном применении лекарственных средств, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин, как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин, или другие НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг - разовая доза или ≥ 3 г - общая суточная доза) (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. раздел «Побочные действия»).

Нарушения со стороны печени.

До 15 % пациентов, принимающих НПВП (включая Ревмоксикам®), могут иметь повышение значений одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Существенные повышения АЛТ или АСТ (примерно в 3 и более раз выше нормы) были отмечены у 1% пациентов во время клинических исследований с НПВП. Кроме этого, в течение клинических исследований с НПВП зафиксированы редкие случаи тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, некоторые из них – с летальным исходом.

Пациентов с симптомами печеночной дисфункции или с отклонением в печеночных тестах нужно оценить относительно развития симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии препаратом Ревмоксикам®. Если клинические симптомы свидетельствуют о развитии печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например, эозинофилия, сыпь), то применение лекарственного препарата Ревмоксикам® следует прекратить.

Сердечно-сосудистые нарушения.

Пациенты с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

У пациентов с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение за артериальным давлением в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что

применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (таких как инфаркт миокарда или инсульт). Недостаточно данных для исключения такого риска при применении мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и/или цереброваскулярным заболеванием следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного анализа. Подобный анализ необходим для начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

НПВП могут увеличивать риск появления серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть летальными. При увеличении продолжительности лечения этот риск может возрасти. Такой риск может увеличиваться у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития таких заболеваний.

Нарушения со стороны кожи.

При применении НПВП в очень единичных случаях наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдалось в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции возникали в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить применение мелоксикама.

Из-за возможности возникновения побочных эффектов со стороны кожи и слизистых оболочек следует обращать особое внимание на появление таких симптомов. При появлении побочных эффектов лечение мелоксикамом следует прекратить.

Если у пациента присутствуют симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующая кожная сыпь часто с пузырьками или поражением слизистой оболочки), нужно прекратить лечение мелоксикамом. Важно, как можно быстрее диагностировать и прекратить применение каких-либо препаратов, которые могут вызвать тяжелый синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. С этим связан лучший прогноз при тяжелых поражениях кожи. Если у пациента выявили синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании мелоксикама, применение препарата нельзя восстанавливать в будущем.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на мелоксикам. Мелоксикам не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, у которых сообщалось о ринитах с или без назальных полипов, или у которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафлактоидной реакции.

НПВП вследствие угнетения сосудорасширяющего влияния почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность путем снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;
- одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»);

- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥ 10 г/л по классификации Чайлда-Пью).

В единичных случаях НПВП могут приводить к интерстициальному нефриту, гломерулонефриту, ренальному медуллярному некрозу или нефротическому синдрому.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина более 25 мл/мин).

Параметры печени и функция почек.

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, билирубина в сыворотке крови или других параметров функции печени, повышение креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови, а также другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или стойком подтверждении таких отклонений применение мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков, что может привести к сердечным нарушениям или артериальной гипертензии. Таким пациентам рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Кроме того, возможно уменьшение эффекта антигипертензивных препаратов. В результате у предрасположенных больных может возникнуть отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Таким образом, необходим клинический мониторинг пациентов группы риска.

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). В таких случаях нужно регулярно проводить контроль уровня калия.

Комбинация с пеметрекседом.

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, которые получают пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить по крайней мере на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения, и минимум на 2 дня после введения (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Другие предостережения и меры безопасности.

Побочные реакции хуже переносятся пациентами пожилого возраста, слабыми или ослабленными пациентами, которые нуждаются в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, надо быть осторожными относительно больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют более высокую частоту возникновения побочных реакций к НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение мелоксикама может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендовано женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, которые планируют забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, может быть целесообразным прекращение приема мелоксикама (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Маскировка воспаления и лихорадки. Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Фармакологическое действие препарата Ревмоксикам® по уменьшению выраженности лихорадки и воспаления может усложнить диагностику при подозреваемом болевом синдроме неинфекционной природы.

Лечение кортикостероидами.

Ревмоксикам® не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении кортикостероидной недостаточности.

Гематологические эффекты.

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая Ревмоксикам®. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения, макроскопическим кровотечением или неполностью описанным влиянием на эритропоэз. У пациентов при длительном лечении НПВП, включая Ревмоксикам®, следует контролировать гемоглобин или гематокрит, если имеются симптомы анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут увеличить время кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от аспирина, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременно и обратимо. Нуждаются в тщательном наблюдении пациенты, которым назначен Ревмоксикам® и у которых возможны побочные влияния на функции тромбоцитов, такие как расстройства свертываемости крови, а также пациенты, которые получают антикоагулянты.

Применение пациентам с астмой.

Пациенты с астмой могут иметь аспириночувствительную астму. Применение аспирина пациентам с аспириночувствительной астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. В связи с перекрестной реакцией, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП Ревмоксикам® не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно применять пациентам с астмой.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Препарат применять для лечения детей от 16 лет.

Применение при беременности и период лактации

Ревмоксикам® противопоказан во время III триместра беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша и развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Считается, что этот риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения. Во время I и II триместра беременности мелоксикам назначают в случае крайней необходимости. Если мелоксикам применяет женщина, которая планирует беременность, или беременная в течение I и II триместра беременности, доза должна быть наименьшей, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

В период III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение работы почек, может развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнионом.

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможно продление времени кровотечения, противоагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Хотя конкретных данных о мелоксикаме нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко, поэтому мелоксикам противопоказан женщинам, кормящим грудью.

Фертильность.

Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию, и не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому женщинам, планирующим беременность или проходящим обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения применения мелоксикама.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Однако на основании фармакодинамического профиля и наблюдавшихся побочных реакций можно предположить, что мелоксикам не влияет или имеет незначительное влияние на указанную деятельность. Однако пациентам, у которых наблюдались нарушения функции зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с другими механизмами.

Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось об анафилактикоидных реакциях при терапевтическом применении НПВП, что также может наблюдаться при передозировке.

Лечение: отмена препарата, промывание прямой кишки, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. При проведении клинического испытания продемонстрировано ускоренное удаление мелоксикама на фоне приема холестирамина перорально по 4 г 3 раза в сутки.

Форма выпуска

По 5 суппозиторий в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13