

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА РЕВМОКСИКАМ®

Препаратнинг савдо номи: Ревмоксикам®

Таъсир этувчи модда (ХПН): мелоксикам

Дори шакли: ректал суппозиторийлар

Таркиби:

1 та суппозиторий қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: мелоксикам - 15 мг;

ёрдамчи модда: қаттиқ ёғ.

Таърифи: яшилроқ тусли оч-сарик рангли сигарасимон шаклли суппозиторийлар. Суппозиторий юзасида қоплама мавжуд бўлишига йўл қўйилади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: суяк-мушак тизими. Яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши препаратлар. Ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши препаратлар. Оксикамлар. Мелоксикам.

АТХ коди: M01AC06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи, иситма туширувчи восита. Таъсир механизми асосан циклооксигеназа-2 нинг селектив ингибирланиши билан боғлиқ бўлиб, бу яллиғланиш ўчоғида яллиғланишга қарши простагландинлар биосинтезининг сусайишига олиб келади. Циклооксигеназа-1 билан кам боғлиқлиги туфайли препарат терапевтик дозаларда меъда-ичак йўллари ва буйракларда цитопротектив простагландинлар биосинтезига салбий таъсир кўрсатмайди, шунингдек, тромбоцитларнинг функционал фаоллигини бостирмайди. Бу хондронейтрал препарат бўлиб, бўғим тоғайи хондроцитлари томонидан протеогликан синтезига таъсир қилмайди.

Фармакокинетикаси

Ректал қўлланилганда мелоксикам тизимли қон оқимида яхши сўрилади, биокириш қобиляти 89% ни ташкил қилади. Қондаги барқарор терапевтик концентрацияга даволаш бошлангандан 3-5 кун ўтгач эришилади. Плазма оқсиллари билан боғланиши 99% дан ортиқ. Жигарда биотрансформацияга учрайди, асосан оксидланиб, тўртта нофаол метаболит ҳосил қилади. Мелоксикам метаболизмида CYP2C9 ва CYP3A4 ферментлари ҳамда пероксидаза асосий роль ўйнайди. Препаратнинг тақсимланиш ҳажми паст – ўртача 11 л, плазма клиренси – 8 мл/минутни ташкил этади. Ярим чиқарилиш даври тахминан 20 соатни ташкил этади, бу препаратни суткасига 1 марта қабул қилиш имконини беради. Организмдан буйраклар ва ичаклар орқали тенг нисбатда чиқарилади; суткалик дозанинг 5% ўзгармаган ҳолда ичак орқали чиқарилади. Препарат гистогематик тўсиқлардан ўтади, синовиал суюқликка яхши киради, бу ерда унинг концентрацияси қон плазмасидаги даражасининг 50% ни ташкил қилади.

Кексаларда препаратнинг ярим чиқарилиш даврининг бироз узайиши, шунингдек, плазма клиренсининг пасайиши (айниқса аёлларда) кузатилади.

Жигар ёки ўртача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда мелоксикамнинг фармакокинетикасида сезиларли ўзгаришлар ва ножўя таъсирлар ривожланиш хавфининг ортиши кузатилмади (креатинин клиренси – 20-40 мл/мин).

Қўлланилиши

- Ревматоид артрит ва анкилозловчи спондилитни узоқ муддатли симптоматик даволаш.
- Мелоксикамни 7,5 мг/сутка дозада қўллашнинг етарли клиник самараси бўлмаганда

остеоартрознинг кучайишини қисқа муддатли симптоматик даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 16 ёшдан ошган болаларга қўлланилади.

Остеоартрознинг зўрайиши (мелоксикамни 7,5 мг/суткада дозада қўллашнинг клиник самараси етарли бўлмаганда): 15 мг/суткада (1 суппозиторий).

Ревматоид артрит: 15 мг/суткада (1 суппозиторий).

Анкилозловчи спондилит: 15 мг/суткада (1 суппозиторий).

Катталар учун тавсия этилган мелоксикамнинг максимал суткалик дозаси 15 мг ни ташкил этади.

Доза ошириш ва даволаш давомийлиги узайиши билан ножўя таъсирлар пайдо бўлиш хавфи ортиши сабабли, даволашнинг энг қисқа даврида энг кам самарали дозани қўллаш зарур.

Мелоксикам препаратларининг турли шакллари (капсулалар, таблеткалар, суппозиторийлар, эритма) комбинацияланган ҳолда буюрилганда умумий суткалик дозаси 15 мг дан оширмаслик керак.

Ножўя таъсирлари

Дори воситасининг аксарият ножўя самаралари меъда-ичак йўлларида келиб чиқади. Пептик яра, перфорация ёки меъда-ичакдан қон кетиши, баъзан ўлимга олиб келиши мумкин, айниқса кекса ёшдаги пациентларда ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Мелоксикам қўлланилгандан сўнг кўнгил айниши, қусиш, диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия, қорин оғриғи, мелена, қон қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигининг кучайиши, камроқ ҳолларда гастрит кузатилди.

Тадқиқот маълумотлари ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни қўллаш (айниқса юқори дозаларда ва узоқ муддатли даволанишда) маълум даражада қон томир тромботик ҳодисалари (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфини оширади.

НЯҚВ билан даволашда шиш, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги кузатилди.

Шунингдек, НЯҚВ қўлланилганда терининг оғир шикастланишлари: Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз ҳақида хабар берилган ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Қуйида даволаниш давомийлиги 14 кундан кам бўлмаган 27 та клиник тадқиқотларда кузатилган ножўя реакциялар келтирилган.

Пострегистрацион қўллаш тажрибаси давомида аниқланган ножўя таъсирлар ҳам киритилган.

Қон ва лимфа тизими томонидан: қон таҳлили кўрсаткичларининг нормадан оғиши (шу жумладан дифференциал лейкоцитар формула), лейкопения, тромбоцитопения, анемия. Жуда кам ҳолларда агранулоцитоз ҳолатлари қайд этилган.

Бир вақтнинг ўзида потенциал миелотоксик препарат, айниқса метотрексат қабул қилиш цитопения пайдо бўлишига олиб келиши мумкин.

Иммунитет тизими томонидан: анафилактик реакция, анафилактоид реакция ва бошқа тезкор турдаги аллергия реакциялар, шу жумладан шок.

Руҳият томонидан: онгнинг чалкашлиги, дезориентация, кайфиятнинг ўзгариши, тунги кўрқинчли тушлар, уйқусизлик.

Нерв тизими томонидан: бош айланиши, уйқучанлик, бош оғриғи.

Кўриш аъзолари томонидан: кўриш функциясининг бузилиши, шу жумладан, кўришнинг ноаниқлиги, конъюктивит.

Эшитиш аъзолари ва вестибуляр аппарат томонидан: вертиго, қулоқ шанғиллаши.

Юрак томонидан: юрак уриши ҳисси.

НЯҚВ билан даволаш билан боғлиқ юрак етишмовчилиги ҳақида хабар берилган.

Қон томирлар томонидан: артериал босимнинг кўтарилиши, гиперемия, қизиб кетишлар.

Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси аъзолари ва кўкс оралиги томонидан: ацетилсалицил кислотаси ва бошқа НЯҚПга аллергияси бўлган пациентларда бронхиал астма, юқори нафас йўллари инфекциялари, йўтал.

Меъда-ичак йўллари томонидан: меъда-ичак тешилиши, яширин ёки макроскопик меъда-ичакдан қон кетиши, гастродуоденал яра, колит, гастрит, эзофагит, стоматит, қорин оғриғи, диспепсия, диарея, кўнгил айланиши, қусиш, қабзият, метеоризм, кекириш.

Меъда-ичакдан қон кетиши, яра ҳосил бўлиши ёки тешилиши ўлимга олиб келиши мумкин.

Гепатобилиар тизими томонидан: гепатит, жигар функциясининг биокимёвий кўрсаткичларининг бузилиши (масалан, трансаминазалар ёки билирубин даражасининг ошиши), сариклик, жигар етишмовчилиги.

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан: токсик эпидермал некролиз, Стивенс-Джонсон синдроми, ангионевротик шиш, буллёз дерматит, полиморф эритема, тошма, эшакеми, фотосенсибилизация, қичишиш, эксфолиатив дерматит.

Сийдик-чиқариш тизими томонидан: натрий ва сувни ушлаб қолиш, гиперкалиемия ("Махсус кўрсатмалар" ва "Дориларининг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг), буйрак функцияси кўрсаткичларининг ўзгариши (қон зардобиди креатинин ва/ёки мочевиначининг кўпайиши); ўткир буйрак етишмовчилиги, хусусан, хавф омиллари бўлган пациентларда ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг);

НЯҚВни қўллаш сийдик чиқаришининг бузилиши, шу жумладан сийдикнинг ўткир тутилиши билан кечиши мумкин.

Репродуктив тизим ва сут безлари томонидан: аёл бепуштлиги, овуляциянинг кечикиши.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар: шиш, шу жумладан оёқларнинг шиши, ачишиш, аноректал соҳада қичишиш, гриппга ўхшаш симптомлар.

Таянч-ҳаракат тизими томонидан: артралгия, бел оғриғи, бўғимлар билан боғлиқ симптомлар.

Айрим жиддий ва/ёки тез-тез учрайдиган ножўя таъсирлар.

Мелоксикам ва бошқа потенциал миелотоксик дори воситаларини қабул қилган пациентларда агранулоцитознинг жуда кам ҳолатлари қайд этилган ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Препаратни қўллаш пайтида кузатилмаган, аммо синфнинг бошқа бирикмалари учун одатий бўлган ножўя реакциялар.

Органик буйрак шикастланиши, эҳтимол, ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келади: интерстициал нефрит, ўткир тубуляр некроз, нефротик синдром ва папилляр некрознинг жуда кам ҳолатлари қайд этилган ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Мелоксикам ёки дори воситасининг бошқа компонентларига ёки ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП), аспирин каби шунга ўхшаш таъсирга эга фаол моддаларга ўта юқори сезувчанликда;
- Мелоксикамни астма симптомлари, бурун полиплари, ангионевротик шиш ёки ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа НЯҚПни қўллаш билан боғлиқ эшакеми бўлган пациентларга буюриш мумкин эмас, чунки кесишган ўта юқори сезувчанлик реакциялари юзага келиши мумкин;
- анамнезда олдинги НЯҚП терапияси билан боғлиқ меъда-ичакдан қон кетиши ёки перфорацияда;
- анамнезда фаол ёки такрорий пептик яра/қон кетишида (икки ёки ундан ортиқ алоҳида тасдиқланган яра ёки қон кетиш ҳолатлари);
- анамнезида проктит ва ректал қон кетишида;
- оғир жигар етишмовчилигида;
- диализ қўлланилмаган оғир буйрак етишмовчилигида;
- анамнезида меъда-ичакдан қон кетиши, цереброваскуляр қон кетиши ёки бошқа коагулопатияларда;

- гемостазнинг бошқа бузилишлари ёки антикоагулянтлар билан бирга олиб бориладиган терапияда;
- оғир юрак етишмовчилигида;
- коронар шунтлаш (КШ) да периператив оғрикни даволашда;
- Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида;
- 16 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Гиперкалиемия билан боғлиқ хавфлар.

Баъзи дори воситалари гиперкалиемияга олиб келиши мумкин: калий тузлари, калий сақловчи диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари, стероид бўлмаган яллиғланишга қарши препаратлар, (паст молекуляр ёки фракцияларга бўлинмаган) гепаринлар, циклоспорин, такролимус ва триметоприм.

Гиперкалиемиянинг бошланиши унга алоқадор омиллар бор-йўқлигига боғлиқ бўлиши мумкин. Агар юқоридаги дори воситалари мелоксикам билан бир вақтда қўлланилса, гиперкалиемия ривожланиш хавфи ортади.

Фармакодинамик ўзаро таъсирлар.

Бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) ва ацетилсалицил кислотаси >3 г/суткалик.

Простагландинсинтетаза ингибиторларини биргаликда юбориш синергик таъсир туфайли қон кетиш ва овқат ҳазм қилиш трактида яралар пайдо бўлиш хавфини ошириши мумкин, шунинг учун бундай комбинацияланган даволаш тавсия этилмайди. Бошқа НЯҚП, шу жумладан яллиғланишга қарши дозаларда буюрилган ацетилсалицил кислотаси билан комбинация қилиш тавсия этилмайди (бир марталик қабул учун ≥ 500 мг ёки суткалик миқдор учун ≥ 3 г).

Кортикостероидлар (масалан, глюкокортикоидлар).

Кортикостероидларни бир вақтнинг ўзида қўллаш қон кетиш ёки меъда-ичак яралари ривожланиш хавфи юқори бўлганлиги сабабли эҳтиёткорликни талаб қилади.

Перорал антикоагулянтлар, антитромбоцитар воситалар, тизимли қўллаш учун гепарин, тромболитик воситалар, шунингдек серотонинни қайта ушлаб олишнинг селектив ингибиторлари: тромбоцитлар фаолиятининг тормозланиши туфайли қон кетиш хавфи ортади. Агар бундай биргаликдаги даволаш зарур бўлса, синчковлик билан кузатиш тавсия этилади.

Тромбоцитлар функциясининг сусайиши ва гастродуоденал шиллик қаватнинг шикастланиши натижасида қон кетиш хавфи сезиларли даражада ошади. НЯҚПлар варфарин каби антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтириши мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Гериатрия амалиётида ёки терапевтик дозаларда НЯҚВ ва антикоагулянтлар ёки гепаринни бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Бошқа ҳолларда (масалан, профилактик дозаларда) гепаринни қўллашда қон кетиш хавфи юқори бўлгани учун, эҳтиёткорлик талаб этилади. Агар ушбу комбинациядан қочиб қутулишнинг иложи йўқлиги исботланган бўлса, ХНМ (халқаро нормаллаштирилган муносабатлар) ни синчковлик билан назорат қилиш зарур.

Тромболитик ва антиагрегант дори воситалари.

Тромбоцитлар функциясининг пасайиши ва гастродуоденал шиллик қаватнинг шикастланиши туфайли қон кетиш хавфининг ортиши.

Серотонинни қайта қамраб олишнинг селектив ингибиторлари (СҚҚОССИ).

Меъда-ичакдан қон кетиш хавфи юқори.

Диуретиклар, ААФ ингибиторлари ва ангиотензин II антагонистлари.

НЯҚП сийдик ҳайдовчи ва бошқа антигипертензив препаратлар таъсирини камайитириши мумкин. Ангиотензин II рецепторлари антагонистлари, ААФ ингибиторлари

циклооксигеназа ингибиторлари билан синергик таъсирга эга бўлиб, калава фильтрациясини камайтиради. Буйрак дисфункцияси мавжуд бўлган пациентларда (масалан, сувсизланган пациентларда ёки буйрак дисфункцияси бўлган кекса ёшдаги пациентларда) бу одатда қайтар бўлган ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Шунинг учун бундай комбинацияни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, айниқса кекса ёшдаги пациентларга. Пациентлар етарли миқдорда суюқлик олишлари, шунингдек, қўшма терапия бошланганидан кейин ва кейинчалик вақти-вақти билан буйрак функциясини назорат қилишлари керак ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Бошқа антигипертензив препаратлар (масалан, бета-блокаторлар).

НЯҚП антигипертензив таъсирни камайтиради, бу вазодилататор простагландинларга ингибирловчи таъсири билан боғлиқ.

Кальциневрин ингибиторлари (масалан, циклоспорин, такролимус).

Кальциневрин ингибиторларининг нефротоксиклиги простагландинни бостириш билан боғлиқ ножўя таъсирлар туфайли НЯҚП томонидан кучайтирилиши мумкин. Комбинацияланган даволаш пайтида буйрак функциясини баҳолаш керак. Айниқса, кекса ёшлиларда буйрак функциясини диққат билан назорат қилиш тавсия этилади.

Деферасирокс.

Мелоксикам ва деферасироксни биргаликда қўллаш меъда-ичак ножўя таъсирлари хавфини ошириши мумкин. Ушбу дори воситаларини бирлаштиришда эҳтиёт бўлиш керак.

Контрацепция.

НЯҚП бачадон ичи воситаларининг самарадорлигини пасайтириши ҳақида хабар берилган, аммо маълумотлар қўшимча тасдиқлашни талаб қилади.

Фармакокинетик ўзаро таъсир: мелоксикамнинг бошқа дори воситаларининг фармакокинетикасига таъсири.

Литий.

Қон плазмасида литий концентрацияси даражасини оширадиган (литийнинг буйрак экскрециясини камайтириш орқали) НЯҚПлар ҳақида маълумотлар мавжуд. Литий ва НЯҚПни бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди. Даволашнинг бошида, дозани танлашда ва мелоксикам билан даволашни тўхтатишда қон плазмасидаги литий миқдорини назорат қилиш керак.

Метотрексат.

НЯҚП метотрексатнинг тубуляр секрециясини камайтириши мумкин, бу эса унинг қон плазмасидаги концентрациясини оширади. Шунинг учун метотрексатнинг юқори дозалари (хафтасига 15 мг дан ортиқ) билан даволанаётган пациентларга НЯҚПни биргаликда қўллаш тавсия этилмайди ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). НЯҚП ва метотрексатнинг ўзаро таъсир хавфи метотрексатнинг паст дозалари билан даволанаётган пациентларда, хусусан, буйрак функцияси бузилган пациентларда ҳам ҳисобга олиниши керак. Агар комбинацияланган даволаш зарур бўлса, қон таҳлили ва буйрак функцияси кўрсаткичларини назорат қилиш керак. НЯҚП ва метотрексатни қабул қилиш кетма-кет 3 кун давом этганда эҳтиёт бўлиш керак, чунки метотрексатнинг плазмадаги даражаси ошиши ва токсикликни кучайтириши мумкин. Метотрексатнинг фармакокинетикаси (15 мг/хафта) мелоксикам билан биргаликда даволаш таъсирини бошдан кечирмаслигига қарамай, метотрексатнинг гематологик токсиклиги НЯҚП билан даволашда ошиши мумкинлигини ҳисобга олиш керак ("Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг).

Пеметрексед. Енгил ва ўртача буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 45 дан 79 мл/мин гача) бўлган пациентларда мелоксикамни пеметрексед билан бирга қўллашда мелоксикамни қабул қилишни пеметрексед юборилишидан 5 кун олдин, юборилган кун ва юборилгандан кейин 2 кун тўхтатиш керак. Агар мелоксикамнинг пеметрексед билан комбинацияси зарур бўлса, пациентларни диққат билан кузатиш керак, айниқса миелосупрессия ва меъда-ичак ножўя реакцияларининг пайдо бўлиши. Оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси 45 мл/мин дан паст) мелоксикамни пеметрексед билан бирга қўллаш тавсия этилмайди.

Буйрак функцияси нормал бўлган пациентларда (креатинин клиренси ≥ 80 мл/мин) 15 мг мелоксикам дозалари пеметрексед элиминациясини пасайтириши ва натижада пеметрексед билан боғлиқ ножўя таъсирлар учраш тез-тезлигини ошириши мумкин. Шундай қилиб, буйрак функцияси нормал бўлган пациентларга (креатинин клиренси ≥ 80 мл/мин) 15 мг мелоксикамни пеметрексед билан бир вақтда тайинлашда эҳтиёт бўлиш керак.

Фармакокинетик ўзаро таъсир: бошқа дори воситаларининг мелоксикам фармакокинетикасига таъсири.

Холестирамин жигар ичи қон айланишини бузиш орқали мелоксикамнинг чиқарилишини тезлаштиради, шунинг учун мелоксикам клиренси 50% га ошади ва ярим чиқарилиш даври 13 ± 3 соатгача камаяди.

Фармакокинетик ўзаро таъсир: мелоксикам ва бошқа дори воситалари комбинациясининг фармакокинетикага таъсири.

Диабетга қарши перорал воситалар (сульфонилмочевина ҳосилалари, натеглинид)

Мелоксикам жигар метаболизми орқали деярли тўлиқ парчаланади, унинг тахминан учдан икки қисми цитохром (CYP) P450 (асосий CYP 2C9 ва ёрдамчи CYP 3A4) иштирокида ва учдан бир қисми бошқа йўллар, масалан, пероксидаза оксидланиши орқали содир бўлади. Бир вақтнинг ўзида мелоксикам ва CYP 2C9 ва/ёки CYP 3A4 аниқ бостирадиган ёки метаболизмга учрайдиган дори воситаларини киритишда фармакокинетик ўзаро таъсир имкониятини ҳисобга олиш керак. CYP 2C9 воситачилигидаги ўзаро таъсирларни перорал диабетга қарши воситалар (сульфонилмочевина ҳосилалари, натеглинид) каби дори воситалар билан комбинацияда кутиш мумкин; бу ўзаро таъсир ушбу воситалар ва қон плазмасидаги мелоксикам даражасининг ошишига олиб келиши мумкин. Мелоксикам ва сульфонилмочевина ёки натеглинид препаратларини қабул қилаётган пациентларнинг аҳволи гипогликемия ривожланишига қараб диққат билан кузатиб борилиши керак.

Антацидлар, циметидин ва дигоксин билан бир вақтда қабул қилинганда клиник жиҳатдан аҳамиятли фармакокинетик ўзаро таъсир аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Симптомларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг қисқа даволаниш даврида энг кам самарали дозани қўллаш орқали ножўя таъсирларни минималлаштириш мумкин.

Даволаш самараси етарли бўлмаганда тавсия этилган максимал суткалик дозани ошириш мумкин эмас, шунингдек, НЯҚП қўшимча равишда қўлланилмаслиги керак, чунки бу токсикликни ошириши мумкин, терапевтик афзалликлари эса исботланмаган. Мелоксикамни НЯҚП, шу жумладан циклооксигеназа-2 селектив ингибиторлари билан бир вақтда қўллашдан қочиш керак.

Мелоксикам ўткир оғриқни енгиллаштиришга муҳтож бўлган пациентларни даволаш учун мос эмас.

Бир неча кундан кейин яхшиланиш бўлмаса, даволанишнинг клиник афзалликлари қайта баҳоланиши керак.

Мелоксикам билан даволашни бошлашдан олдин уларнинг тўлиқ даволанишини таъминлаш учун анамнезда эзофагит, гастрит ва/ёки пептик ярага эътибор қаратиш лозим. Мелоксикам қабул қилган пациентларда ва анамнезида бундай ҳолатлар бўлган пациентларда рецидивнинг намоён бўлиш эҳтимолини ҳисобга олиш лозим.

Меъда-ичак бузилишларида.

Бошқа НЯҚП қўллашда бўлгани каби, препаратни қўллашда ҳам ошқозон-ичак касалликлари бўлган ва антикоагулянтлар қабул қилаётган пациентларнинг аҳволини диққат билан кузатиб бориш керак. Пептик яра ёки меъда-ичакдан қон кетганда мелоксикам буюриш тақиқланади.

Бошқа НЯҚП қўллашда бўлгани каби, ўлимга олиб келиши мумкин бўлган меъда-ичакдан қон кетиши, яра ёки перфорация даволаш жараёнининг исталган вақтида, анамнезда дастлабки симптомлар ёки жиддий меъда-ичак касалликлари мавжуд бўлганда ёки бўлмаганда юзага келиши мумкин. Энг жиддий оқибатлар кекса ёшдаги одамларда

кузатилди.

Асоратланган яра анамнези бўлган пациентларда, айниқса қон кетиш ёки перфорация билан боғлиқ асоратлар бўлса ва кекса ёшдаги инсонларда НЯҚП дозасини оширишда меъдадан қон кетиш, яра ёки перфорация ривожланиш хавфи юқори бўлади. Бундай пациентлар даволашни энг кам дозадан бошлашлари керак. Бундай пациентларда, шунингдек, бир вақтнинг ўзида ацетилсалицил кислотасини паст дозаларда ёки меъда-ичак йўллари томонидан асоратлар ривожланиш хавфини ошириши мумкин бўлган бошқа дори воситаларини қўллашга муҳтож бўлган пациентларда ҳимоя қилувчи дори воситалари (мизопростол ёки протон помпаси ингибиторлари) билан комбинацияланган терапияни кўриб чиқиш керак. Анамнезида меъда-ичакдан токсик таъсирланиш бўлган пациентларга, айниқса кекса ёшдаги пациентларга, асосан даволашнинг дастлабки босқичларида барча ғайритабиий абдоминал симптомлар (айниқса меъда-ичакдан қон кетиши) ҳақида хабар бериш керак.

Яра ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин бўлган дори воситаларини, хусусан, гепаринни радикал терапия сифатида ёки гериатрик амалиётда, варфарин каби антикоагулянтларни ёки бошқа НЯҚВ, шу жумладан яллиғланишга қарши дозаларда ацетилсалицил кислотани (≥ 500 мг - бир марталик доза ёки ≥ 3 г - умумий кунлик доза) бир вақтнинг ўзида қўллаш тавсия этилмайди ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг). Мелоксикам қўлланган пациентларда меъда-ичакдан қон кетиши ёки яра пайдо бўлса, даволашни тўхтатиш керак.

НЯҚПни анамнезида меъда-ичак касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки бу ҳолатлар кучайиши мумкин ("Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг).

Жигар томонидан бузилишларда.

НЯҚП (жумладан, Ревмоксикам®) қабул қиладиган пациентларнинг 15% гача бир ёки ундан ортиқ жигар тестлари қийматларининг ошишига олиб келиши мумкин. Бундай лаборатор оғишлар ривожланиши, ўзгармаслиги ёки даволаш давом эттирилганда вақтинчалик бўлиши мумкин. НЯҚП билан ўтказилган клиник тадқиқотлар давомида пациентларнинг 1% да АЛТ ёки АСТ нинг сезиларли даражада ошиши (меъёрдан тахминан 3 ва ундан кўп марта юқори) қайд этилган. Бундан ташқари, ностероид яллиғланишга қарши дорилар билан ўтказилган клиник тадқиқотлар давомида кам ҳолларда оғир жигар реакциялари, шу жумладан сариклик ва яшин тезлигидаги ўлимга олиб келадиган гепатит, жигар некрози ва жигар етишмовчилиги қайд этилган, уларнинг баъзилари ўлим билан тугаган.

Жигар дисфункцияси симптомлари ёки жигар тестларида оғиш кузатилган пациентларни Ревмоксикам® билан даволаш давомида оғирроқ жигар етишмовчилиги симптомларининг ривожланишига нисбатан баҳолаш лозим. Агар клиник симптомалар жигар касалликлари ривожланишидан далолат берса ёки касалликнинг тизимли кўринишлари (масалан, эозинофилия, тошма) кузатилса, у ҳолда Ревмоксикам® дори препаратини қўллашни тўхтатиш лозим.

Юрак-қон томир бузилишларида.

Артериал гипертензия ва/ёки анамнезида енгил даражадан ўртача даражагача бўлган димланишли юрак етишмовчилиги бўлган пациентларни диққат билан кузатиш тавсия этилади, чунки НЯҚП билан даволашда суюқлик тутилиши ва шиш кузатилган.

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

Тадқиқот маълумотлари ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚПларни қўллаш (айниқса юқори дозаларда ва узоқ муддатли даволанишда) қон томир тромботик ҳодисалари (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфининг бироз ошиши билан боғлиқ. Мелоксикам қўлланилганда бундай хавфни истисно қилиш учун маълумотлар етарли эмас.

Назоратсиз артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, юрак ишемик касаллиги, периферик артериал касаллик ва/ёки цереброваскуляр касаллиги бўлган

пациентларга мелоксикам билан даволаш фақат чуқур таҳлилдан сўнг амалга оширилиши керак. Бундай таҳлил артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш каби юрак-қон томир касалликларининг хавф омиллари бўлган пациентларни узоқ муддатли даволашни бошлаш учун зарурдир.

НЯҚП ўлимга олиб келиши мумкин бўлган жиддий юрак-қон томир тромботик ҳодисалари, миокард инфаркти ва инсульт хавфини ошириши мумкин. Даволаш муддати узайтирилганда, бу хавф ортиши мумкин. Бундай хавф юрак-қон томир касалликлари ёки бундай касалликларнинг ривожланиш хавф омиллари бўлган пациентларда ортиши мумкин.

Тери томонидан бузилишларда.

НЯҚП қўлланилганда жуда кам ҳолларда жиддий тери реакциялари кузатилди, уларнинг баъзилари ўлимга олиб келди, шу жумладан эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз. Бундай реакциялар пайдо бўлишининг энг юқори хавфи даволанишнинг бошида кузатилди, бунда аксарият ҳолларда бундай реакциялар даволанишнинг биринчи ойида пайдо бўлди. Тери тошмалари, шиллиқ қаватларнинг шикастланиши ёки юқори сезувчанликнинг бошқа белгилари биринчи марта пайдо бўлганда, мелоксикамни қўллашни тўхтатиш керак.

Тери ва шиллиқ қаватлар томонидан ножўя таъсирлар пайдо бўлиши мумкинлиги сабабли, бундай симптомаларнинг пайдо бўлишига алоҳида эътибор бериш керак. Ножўя таъсирлар пайдо бўлганда мелоксикам билан даволашни тўхтатиш керак.

Агар пациентда Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз симптомалари (масалан, кўпинча пуфакчалар ёки шиллиқ қаватнинг шикастланиши билан прогрессив тери тошмаси) мавжуд бўлса, мелоксикам билан даволашни тўхтатиш керак. Оғир Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролизга олиб келиши мумкин бўлган ҳар қандай препаратни имкон қадар тезроқ ташхислаш ва тўхтатиш муҳимдир. Терининг оғир шикастланишларида энг яхши прогноз шу билан боғлиқ. Агар пациентда мелоксикамдан фойдаланганда Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз аниқланган бўлса, келажақда препаратни қайта қўллаш мумкин эмас.

Анафилактик реакцияларда.

Бошқа НЯҚП қўлланилгандаги каби, анафилактик реакциялар мелоксикамга реакцияси маълум бўлмаган пациентларда кузатилиши мумкин. Аспирин триадаси бўлган пациентларга мелоксикам қўлланилмаслиги керак. Ушбу симптоматик комплекс астмаси бўлган пациентларда учрайди, уларда бурун полиплари билан ёки уларсиз ринитлар ҳақида хабар берилган ёки ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа НЯҚП қўлланилгандан сўнг оғир, ўлимга олиб келадиган бронхоспазм намоён бўлган. Анафилактоид реакция аниқланганда шошилинч ёрдам чоралари кўрилиши керак.

НЯҚП буйрак простагландинларининг қон томир кенгайтирувчи таъсирини сусайтириши туфайли гломеруляр фильтрацияни пасайтириш орқали функционал буйрак етишмовчилигини келтириб чиқариши мумкин. Ушбу ножўя таъсир дозага боғлиқ. Даволашнинг бошида ёки доза оширилганидан сўнг бундай хавф омиллари бўлган пациентларда диурез ва буйрак функциясини диққат билан кузатиш тавсия этилади:

- кекса ёш;
- ААФ ингибиторлари, ангиотензин II антагонистлари, сартанлар, диуретиклар билан бир вақтда қўллаш ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг);
- гиповолемия (ҳар қандай генезли);
- турғун юрак етишмовчилиги;
- буйрак етишмовчилиги;
- нефротик синдром;
- югурикли нефропатия;
- жигар дисфункциясининг оғир даражаси (Чайлд-Пью таснифи бўйича зардоб альбумини 25 г/л ёки ≥ 10 г/л).

Айрим ҳолларда НЯҚП интерстициал нефрит, гломерулонефрит, буйрак медулляр некрози

ёки нефротик синдромга олиб келиши мумкин.

Терминал буйрак етишмовчилиги билан диализда бўлган пациентлар учун мелоксикам дозаси 7,5 мг дан ошмаслиги керак. Енгил ва ўрта даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга дозани камайтирмаслик мумкин (креатинин клиренси даражаси 25 мл/мин дан юқори).

Жигар параметрлари ва буйрак функциясида.

Аксарият НЯҚП билан даволашда бўлгани каби, қон зардобиди трансаминазалар, қон зардобиди билирубин ёки жигар функциясининг бошқа параметрлари даражасининг ошиши, қон зардобиди креатинин ва қон мочевиnasi азотининг кўпайиши, шунингдек, лаборатория кўрсаткичларининг бошқа оғишлари билан боғлиқ ягона ҳолатлар тасвирланган. Аксарият ҳолларда бу оғишлар аҳамиятсиз бўлиб, вақтинчалик характерга эга бўлган. Бундай оғишлар сезиларли ёки турғун тасдиқланганда мелоксикамдан фойдаланишни тўхтатиш ва назорат тестларини ўтказиш лозим.

Натрий, калий ва сувнинг тутилишида.

НЯҚП натрий, калий ва сувни тутилишини кучайтириши ва диуретикларнинг натрийуретик таъсирига таъсир қилиши мумкин, бу эса юрак бузилишлари ёки артериал гипертензияга олиб келиши мумкин. Бундай пациентларга клиник мониторинг ўтказиш тавсия этилади. Бундан ташқари, антигипертензив препаратларнинг таъсири камайиши мумкин. Натижада мойиллиги бўлган пациентларда шиш, юрак етишмовчилиги ёки артериал гипертензия пайдо бўлиши мумкин. Шундай қилиб, хавф гуруҳидаги пациентларнинг клиник мониторинги зарур.

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемияга қандли диабет ёки бир вақтнинг ўзида калиемияни оширадиган дори воситаларини қўллаш сабаб бўлиши мумкин ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг). Бундай ҳолларда калий миқдорини мунтазам равишда назорат қилиш керак.

Пеметрексед билан комбинация.

Пеметрексед қабул қиладиган енгил ва ўртача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда мелоксикам билан даволашни пеметрексед юборилишидан камида 5 кун олдин, юборилган кун ва юборилгандан кейин камида 2 кун тўхтатиш керак ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Бошқа огоҳлантиришлар ва хавфсизлик чораларида.

Ножўя таъсиротларни кекса ёшдаги пациентлар, заиф ёки кучсизланган пациентлар ёмонроқ кўтардилар, улар диққат билан кузатилиши керак. Бошқа НЯҚП билан даволашда бўлгани каби, буйрак, жигар ва юрак функциясининг пасайиши эҳтимоли юқори бўлган кекса ёшдаги пациентларга нисбатан эҳтиёт бўлиш керак. Кекса ёшдаги пациентларда НЯҚПга ножўя таъсирлар, айниқса, меъда-ичакдан қон кетиши ва перфорациялар кўпроқ учрайди, улар ўлимга олиб келиши мумкин ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг). Мелоксикамдан фойдаланиш репродуктив функцияга салбий таъсир кўрсатиши мумкин ва ҳомиладор бўлмоқчи бўлган аёлларга тавсия этилмайди. Шунинг учун ҳомиладор бўлишни режалаштираётган ёки бепуштлик бўйича текширувдан ўтаётган аёллар учун мелоксикам қабул қилишни тўхтатиш мақсадга мувофиқ бўлиши мумкин ("Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўллаш" бўлимига қаранг).

Яллиғланиш ва иситмани яшириши. Мелоксикам, бошқа ҳар қандай НЯҚП каби, юқумли касаллик симптомаларини яшириши мумкин. Ревмоксикам® препаратининг иситма ва яллиғланиш даражасини пасайтирувчи фармакологик таъсири ноинфекцион табиатли шубҳали оғриқ синдромида ташхис қўйишни мураккаблаштириши мумкин.

Кортикостероидлар билан даволаш.

Ревмоксикам® кортикостероид етишмовчилигини даволашда кортикостероидларнинг эҳтимолий ўринбосари бўла олмайди.

Гематологик таъсирлари.

НЯҚП, жумладан, Ревмоксикам® қабул қиладиган пациентларда анемия кузатилиши мумкин. Бу суюқликнинг тутилиши, келиб чиқиши номаълум меъда-ичакдан қон кетиши,

макроскопик қон кетиши ёки эритропозга таъсири тўлиқ тасвирланмаган бўлиши мумкин. НЯҚП, жумладан, Ревмоксикам® билан узоқ муддат даволанган пациентларда анемия симптомлари мавжуд бўлса, гемоглобин ёки гематокритни назорат қилиш лозим.

НЯҚП тромбоцитлар агрегациясини тормозлайди ва баъзи пациентларда қон кетиш вақтини узайтириши мумкин. Аспириндан фарқли ўлароқ, уларнинг тромбоцитлар функциясига таъсири миқдорий жиҳатдан камроқ, қисқа муддатли ва қайтар. Ревмоксикам® буюрилган ва қон ивишининг бузилиши каби тромбоцитлар фаолиятига ножўя таъсир кўрсатиши мумкин бўлган пациентлар, шунингдек, антикоагулянтлар қабул қиладиган пациентлар диққат билан кузатиб борилиши лозим.

Астмаси бўлган пациентларга қўллаш.

Астмаси бўлган пациентларда аспиринга сезгир астма бўлиши мумкин. Аспиринга сезгир астмаси бўлган пациентларда аспиринни қўллаш ўлимга олиб келиши мумкин бўлган оғир бронхоспазм билан боғлиқ. Аспирин ва бошқа НЯҚП ўртасида бронхоспазмни ўз ичига олган кесилган реакция мавжудлиги сабабли, Ревмоксикам® аспиринга сезгир бўлган пациентларга қўлланилмаслиги ва астмаси бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

Болалар учун қўллашдаги чекловлар

Препарат 16 ёшдан ошган болаларни даволашда қўлланилади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида Ревмоксикам®ни қўллаш мумкин эмас.

Простагландинлар синтезининг ингибирланиши ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион ва ҳомиланинг ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар маълумотлари ҳомиладорликнинг эрта даврида простагландинлар синтези ингибиторлари қўлланилгандан сўнг ҳомила тушиши ва юрак нуқсонлари ҳамда гастрошизис ривожланиши хавфининг ортишини тахмин қилиш имконини беради. Бу хавф доза ва даволаш давомийлиги ошиши билан ортади, деб ҳисобланади.

Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида мелоксикам жуда зарур бўлганда буюрилади. Агар мелоксикам ҳомиладорликни режалаштираётган аёл ёки ҳомиладор аёл томонидан ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида қўлланилса, унинг дозаси энг кам бўлиши ва даволаш давомийлиги иложи борица қисқароқ бўлиши керак.

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

- юрак-ўпка токсиклиги (артериал йўлнинг муддатидан олдин ёпилиши ва ўпка гипертензияси билан);
- буйрак функциясининг бузилиши, олигогидроамнион билан буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин.
- ҳомиладорликнинг сўнгги давларида она ва янги туғилган чақалоқ учун мумкин бўлган хавфлар:
- жуда паст дозаларда ҳам қон кетиш вақтини узайтириш, агрегацияга қарши таъсир кўрсатиш мумкин;
- бачадон қисқаришининг сусайиши, бу эса туғруқнинг кечикиши ёки чўзилишига олиб келади.

Мелоксикам ҳақида аниқ маълумотлар бўлмаса-да, НЯҚПлар она сутига ўтиши мумкинлиги маълум, шунинг учун мелоксикам эмизикли аёлларга қўлланилмайди.

Фертилик.

Мелоксикам, циклооксигеназа/простагландин синтезини ингибирловчи бошқа дори воситалари каби, репродуктив функцияга салбий таъсир кўрсатиши мумкин ва ҳомиладор бўлмоқчи бўлган аёлларга тавсия этилмайди. Шунинг учун ҳомиладорликни режалаштираётган ёки бепуштлиқ бўйича текширувдан ўтаётган аёллар мелоксикамдан фойдаланишни тўхтатиш имкониятини кўриб чиқишлари керак.

Автомобиль ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратнинг автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига

таъсири ҳақида махсус тадқиқотлар йўқ. Бироқ, фармакодинамик профиль ва кузатилган ножўя таъсирларга асосланиб, мелоксикам кўрсатилган фаолиятга таъсир қилмайди ёки аҳамиятсиз таъсир кўрсатади деб тахмин қилиш мумкин. Бироқ, кўриш функциясининг бузилиши, жумладан, кўришнинг хиралашиши, бош айланиши, уйқучанлик, вертиго ёки марказий нерв тизимининг бошқа бузилишлари кузатилган пациентларга автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан воз кечиш тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши

НЯҚПнинг ўткир дозасини ошириб юбориш симптомлари одатда летаргия, уйқучанлик, кўнгил айнаши, қусиш ва эпигастрал оғриқлар билан чегараланади, улар одатда бир маромда сақлаб турувчи терапия билан қайтарилади. Меъда-ичакдан қон кетиши мумкин. Оғир заҳарланиш натижасида артериал гипертензия, ўткир буйрак етишмовчилиги, жигар функциясининг бузилиши, нафас олишнинг сусайиши, кома, талваса, юрак-қон томир етишмовчилиги, юрак тўхташи кузатилади. НЯҚПни терапевтик қўллашда анафилактик реакциялар ҳақида хабар берилган, бу дозани ошириб юборишда ҳам кузатилиши мумкин. *Даволаш:* препаратни бекор қилиш, тўғри ичакни ювиш, симптоматик терапия. Махсус антидот йўқ. Клиник тажрибани ўтказишда холестираминни перорал 4 г дан кунига 3 марта қабул қилиш фонида мелоксикамнинг тезроқ чиқарилиши кўрсатилди.

Чиқарилиш шакли

5 тадан суппозиторийлар блистерда. 1 тадан блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақланг. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Препарат ўрамда кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

"Фармак" АЖ. Украина, 04080, Киев шаҳри, Кирилловская кўчаси, 63-уй.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолиятни амалга ошириш жойи манзили

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

"Фармак" АЖнинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Мирзо Улуғбек тумани, Зиёлилар кўчаси 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13