

МЕЛОРИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Мелори.

Международное непатентованное название: мелоксикам.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Мелоксикам ВР 15 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: НПВП— Оксикамы.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика:

Мелоксикам — НПВП, обладающий обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Механизм действия — селективное торможение ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе ПГ в области воспаления. В значительно меньшей степени снижает активность ЦОГ-1, участвующей в синтезе ПГ, защищающей слизистую оболочку желудка и принимающей участие в регуляции кровотока в почках. При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма селективность может снижаться.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность мелоксикама после однократной дозы 30 мг — 89%. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание. При многократном приеме внутрь в дозах 7,5–15 мг плазменные концентрации пропорциональны дозам. T_{max} — 4–5 ч. Второй пик концентрации мелоксикама наблюдается через 12–14 ч после приема, что свидетельствует об энтеро-гепатической рециркуляции. Равновесные концентрации достигаются в течение 3–5 дней. Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином) составляет примерно 99,4%. Величина связанной с белками фракции не зависит от концентрации в терапевтическом диапазоне доз. При пероральном приеме менее 10% мелоксикама проникает в эритроциты. Объем распределения мелоксикама в среднем 10 л. Проникает через гистогематический барьеры. Концентрация в синовиальной жидкости после однократной дозы составляет 40–50% плазменной; величина свободной фракции в синовиальной жидкости в 2,5 раза превышает плазменную, что связано с меньшим количеством альбумина в синовиальной жидкости. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4 фармакологически неактивных производных. Основной метаболит — 5'-карбоксии-мелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита — 5'-гидроксиметил-мелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от дозы). В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16 и 4% от величины дозы) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует. Выводится в равной степени с фекалиями и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С фекалиями в неизмененном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы. В моче в неизмененном виде обнаруживается только в следовых количествах. $T_{1/2}$ мелоксикама составляет 15–20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин, у людей пожилого возраста клиренс снижается. При печеночной и почечной недостаточности средней степени тяжести существенных изменений фармакокинетических параметров не отмечено.

Показания к применению:

- ревматоидный артрит;
- остеоартриты;
- анкилозирующий спондилит;
- бользнь Бехтерева;
- ревматизм мягких тканей;
- острый приступ подагры;
- неревматические воспаления;
- болезненные состояния после операций, травм, зубо-врачебных вмешательств.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата, а так же к другим НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту;
- категорически противопоказан больным, у которых после приема любого НПВП были ангионевротический отек, полипы в носовой полости, признаки бронхальной астмы или крапивница;
- язвы в пищеварительной системе (учитывая сведения анамнеза жизни или текущие обострения);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- период беременности и кровотечения;
- цереброваскулярные кровотечения;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- кровотечения из других органов;
- возраст до 15 лет;
- некорригируемая выраженная сердечная недостаточность.

С осторожностью: пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин), язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *H. pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Способ применения и дозы:

Таблетки принимать 1 раз в сутки, во время приема еды. Таблетку Мелори необходимо запивать водой. Внутримышечное введение мелоксикама используют в первые дни терапии. В дальнейшем переходят на внутривенное использование препарата в форме таблеток.

При *обострении артроза* назначают по 7,5 мг 1 раз в день. Можно увеличить дозировку до 15 мг, если терапевтический эффект недостаточен.

При *болезни Бехтерева и ревматоидном артрите* - по 15 мг 1 раз в день. Если наблюдается достаточный терапевтический эффект, то суточную дозировку снижают до 7,5 мг однократно в день. Не рекомендуется превышать дозировку препарата Мелори 15 мг в сутки.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций и с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: частые - диспепсия, в том числе тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; не частые - переходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в том числе скрытое), стоматит; редкие - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны системы кроветворения: изменение формулы крови: анемия, лейкопения и тромбоцитопения;

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, звон в ушах, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, «приливы», сердцебиение, отеки.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение показателя креатинина (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови).

Аллергические реакции: бронхоспазм, фотосенсибилизация, кожный зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка:

Острая передозировка НПБС характеризуется появлением тошноты и рвоты, сонливости, болей в животе. Эти симптомы обычно купируются симптоматическими средствами. Редко могут развиваться кровотечения из желудочно-кишечного тракта. Отравление большими дозами препарата характеризуется повышением артериального давления, нарушениями функции печени, угнетением дыхания, развитием острой почечной недостаточности, судорогами, коллапсом. Может наступить кома или остановка сердца.

После передозировки препаратом больные нуждаются в симптоматической и поддерживающей терапии.

Лечение проводят соответственно по симптомам интоксикации и степени выраженности передозировки. Установлено, что прием 4000 мг колестирамина внутрь трехкратно увеличивает скорость элиминации мелоксикама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При комбинации мелоксикама с диуретиками больной должен принимать достаточное количество жидкости. Антитромботические и тромболитические средства: при комбинации с мелоксикамом риск возникновения кровотечений существенно увеличивается.

Риск язвенно-эрозивных заболеваний пищеварительной системы резко увеличивается, если параллельно принимать нестероидные противовоспалительные препараты других групп (включая производные салициловой кислоты). Ингибиторы ангиотензинпревращающего фактора (АПФ) и другие антигипертензивные препараты: одновременное применение с мелоксикамом у лиц пожилого возраста, страдающих дегидратацией, может спровоцировать появление острой недостаточности почечных функций. Сочетанное применение мелоксикама и пероральных антикоагулянтов существенно повышает риск развития кровотечений из любых органов из-за повреждения слизистой оболочки кишечника и желудка и подавления функции тромбоцитов. На фоне мелоксикама нефротоксическое действие циклоспорина усиливается.

НПВП, включая мелоксикам, могут при комбинации с литием повышать его концентрацию в сыворотке крови до токсического уровня за счет снижения выделения лития с помощью почек. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. Ускоряет элиминацию мелоксикама колестирамин, при этом наблюдается повышение клиренса мелоксикама в 2 раза и уменьшение периода его полувыведения примерно на 13(±3) часов. Метотрексат увеличивает негативное воздействие мелоксикама на систему крови (высока угроза появления лейкопении и анемии). Нестероидные противовоспалительные препараты снижают действенность внутриматочной контрацепции. При одновременном приеме с циметидином, дигоксином и антацидами клинически значимого взаимодействия препаратов не отмечается.

Особые указания:

Следует соблюдать осторожность (также как и при использовании других НПВП) при лечении пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможных коротким курсом. Особое внимание следует уделять пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации, скрыто протекающей почечной недостаточности. Применение препарата Мелори, как и других препаратов блокирующих циклооксигеназу синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Специальных исследований в отношении влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводилось. От этой деятельности следует воздерживаться пациентам с нарушениями зрения, пациентам, отмечающим сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

Форма выпуска:

10 таблеток в каждом блистере алу алу. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Эволет Фармасьюткалс Pvt. Лтд.,
Индия