

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

РЕВМОКСИКАМ®
(REUMOXICAM)

Загальна характеристика.

міжнародна та хімічна назви: meloxicam (мелоксикам); 4-гідрокси-2-метил-N-(5-метил-2-тіазоліл)-2Н-1,2-бензотіазин-3-карбоксамід 1,1-діоксид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора жовта або зеленувато-жовта рідина;

склад: 1 мл розчину містить мелоксикаму в перерахуванні на 100% речовину – 10 мг;

допоміжні речовини: N-метилглюкамін, гліцин, полоксамер 188, глікофузол, натрію хлорид, 0,1 М розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Мелоксикам. Код АТС М01А С06.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протизапальний, анагетичний, жарознижуючий засіб. Механізм дії зумовлений селективним інгібуванням циклооксигенази-2, що призводить до пригнічення біосинтезу простагландинів – медіаторів запалення. Завдяки низькій спорідненості з циклооксигеназою-1 препарат у терапевтичних дозах не виявляє негативного впливу на біосинтез цитопротекторних простагландинів у травному тракті і нирках, а також не пригнічує функціональну активність тромбоцитів. Є хондронейтральним препаратом, не впливає на синтез протеоглікану хондроцитами суглобового хряща.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення препарат швидко і повністю всмоктується. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 год після введення. Концентрація в плазмі крові при введенні в діапазоні доз 5 – 30 мг/добу дозозалежна. Рівноважна концентрація досягається на 3 – 5-ту добу від початку лікування. Зв'язування з білками плазми становить понад 99%. Підлягає біотрансформації у печінці, переважно шляхом окислення з утворенням 4-х неактивних метаболітів. Основну роль у метаболізмі мелоксикаму відіграють ферменти CYP2C9 і CYP3A4, а також пероксидаза. Об'єм розподілу препарату низький – в середньому 11 л, плазмовий кліренс – 8 мл/хв. Період напіввиведення становить приблизно 20 год, що дозволяє застосовувати його 1 раз на добу. Виведення з організму відбувається з сечею і калом у рівних пропорціях; 5% добової дози виводиться в незміненому вигляді з калом. Препарат проходить крізь гістогематичні бар'єри, добре проникає у синовіальну рідину, де його концентрація становить 50% від рівня в плазмі крові.

У осіб похилого віку спостерігається незначне зниження плазмового кліренсу (особливо у жінок).

Печінкова та ниркова недостатність не здійснюють суттєвого впливу на фармакокінетику мелоксикаму.

Показання для застосування. Ревматоїдний артрит, остеоартрит, деформуючий остеоартроз, анкілозуючий спондилоартрит (хвороба Бехтерева) та інші запальні і дегенеративні захворювання суглобів, що супроводжуються больовим синдромом.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим і підліткам старше 15 років по 0,75 – 1,5 мл (7,5 – 15 мг мелоксикаму) 1 раз на добу глибоко внутрішньом'язово. Режим дозування встановлюють індивідуально з урахуванням інтенсивності запального процесу і виразності больового синдрому.

Застосування препарату можливе упродовж перших 3 – 5 днів лікування, після чого слід

переходити на прийом лікарських форм мелоксикаму для перорального застосування.

У пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку побічних ефектів лікування розпочинають з дози 7,5 мг.

Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, що знаходяться на діалізі, максимальна добова доза препарату становить 7,5 мг.

При сполученому застосуванні препарату з іншими лікарськими формами мелоксикаму (таблетки, капсули, суспензія для внутрішнього прийому, супозиторії) сумарна добова доза мелоксикаму не повинна перевищувати 15 мг.

Побічна дія. *З боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсія, нудота, блювання, болі в животі, запор, метеоризм, діарея; рідко – езофагіт, стоматит, відрижка, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, прихована або макроскопічно видима шлунково-кишкова кровотеча, транзиторні зміни функції печінки (підвищення рівня печінкових трансаміназ або білірубіну); з частотою менше 0,1% – перфорація кишечника, коліт, гастрит.

З боку системи кровотворення: рідко – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку центральної і периферичної нервової систем: головний біль; рідко – запаморочення, шум у вухах, сонливість; у окремих випадках – зміни настрою, порушення орієнтації.

З боку серцево-судинної системи: набряки, рідко – підвищення артеріального тиску, тахікардія, припливи крові до шкіри лица і верхньої частини грудної клітки.

З боку сечовидільної системи: рідко – зміни лабораторних показників функції нирок (підвищення рівня креатиніну і /або сечовини у крові); у окремих випадках – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, нирковий медулярний некроз, нефротичний синдром.

Дерматологічні реакції: свербіж, висип; рідко – кропив'янка; в окремих випадках – фотосенсибілізація, бульозні реакції, мультиформна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Алергічні реакції: у окремих випадках – ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості термінового типу (у т.ч. анафілактичні та анафілактоїдні).

Інші: у окремих випадках – кон'юнктивіт, порушення зору (нечіткість).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до мелоксикаму і/або компонентів препарату та інших нестероїдних протизапальних засобів, ("аспіринова" астма). Пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, виражена печінкова та ниркова недостатність, одночасний прийом антикоагулянтів (у зв'язку з можливим ризиком розвитку внутрішньом'язевої гематоми), вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 15 років.

Передозування. Клінічного досвіду щодо передозування немає. Можливе посилення побічних ефектів. Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Препарат не призначений для внутрішньовенного введення.

З обережністю призначають хворим на захворювання травного тракту, а також пацієнтам, що отримують антикоагулянтну терапію. У випадку виникнення пептичної виразки або шлунково-кишкової кровотечі препарат слід відмінити.

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам похилого віку з порушеннями функції печінки, нирок і серця, а також виснаженим і ослабленим хворим.

При стійкому і суттєвому відхиленні показників функції печінки лікування мелоксикамом слід припинити і провести контрольні лабораторні дослідження.

Нестероїдні протизапальні засоби пригнічують синтез ниркових простагландинів, що беруть участь у підтриманні нормального рівня ниркового кровотоку. Тому при призначенні нестероїдних протизапальних засобів пацієнтам зі зниженим нирковим кровотоком або об'ємом циркулюючої крові існує ризик розвитку декомпенсації нирок. У рідких випадках препарати даної групи можуть викликати інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, некроз мозкової речовини нирок або нефротичний синдром. Можливий негативний вплив нестероїдних протизапальних

засобів на нирки необхідно враховувати при призначенні мелоксикаму пацієнтам з дегідратацією, застійною серцевою недостатністю, цирозом печінки, нефротичним синдромом, тяжкими порушеннями функції нирок, а також пацієнтам, що приймають діуретики, що перенесли оперативне втручання, яке призвело до гіповолемії. У пацієнтів даних категорій з початку лікування мелоксикамом слід контролювати діурез і функцію нирок. При виникненні побічних явищ з боку центральної нервової системи (сонливість, запаморочення та інш.), органу зору, на час лікування пацієнтам слід відмовитися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дані щодо фармацевтичної сумісності мелоксикаму відсутні, через що розчин мелоксикаму для ін'єкцій не слід змішувати у одному шприці з іншими препаратами.

При одночасному застосуванні мелоксикаму з іншими нестероїдними протизапальними засобами підвищується ризик розвитку ерозивно-виразкових уражень і кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Слід уникати одночасного застосування препарату з антикоагулянтами, тромболітиками, антиагрегантами у зв'язку зі збільшенням ризику розвитку кровотеч.

При одночасному застосуванні з діуретиками підвищується ризик розвитку гострої ниркової недостатності у пацієнтів з дегідратацією, через що пацієнти, що отримують мелоксикам у поєднанні з діуретиками, повинні отримувати достатню кількість рідини. Даній категорії пацієнтів перед початком терапії мелоксикамом необхідно дослідити функцію нирок.

Мелоксикам може викликати затримку натрію, калію, рідини, у результаті чого у пацієнтів зі схильністю зростає ризик прогресування серцевої недостатності і артеріальної гіпертензії.

Мелоксикам знижує ефективність бета-адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, вазоділяторів, діуретиків, салуретиків, внутрішньоматкових контрацептивів.

Мелоксикам може підсилювати гематотоксичність метотрексату, у зв'язку з чим при одночасному їх застосуванні необхідний лабораторний контроль периферичної крові. Мелоксикам підсилює нефротоксичність циклоспорину, тому при одночасному їх застосуванні слід контролювати функцію нирок.

При одночасному застосуванні мелоксикаму з препаратами літію відмічається підвищення рівня літію в плазмі крові. Холестирамін прискорює виведення мелоксикаму.

Можлива фармакокінетична взаємодія мелоксикаму з пероральними гіпоглікемізуючими препаратами. Не виявлено клінічно значущої взаємодії з антацидами, циметидином, дігоксином і фуросемідом при одночасному застосуванні.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей та захищеному від світла місці, при температурі від 8 °C до 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.