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, глікофурол, 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, аналгетичний, 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 CYP2CP 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 Бехтерєва) 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'язево. Режим дозування встановлюють індивідуально з урахуванням інтенсивності запального процесу і виразності больового синдрому.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 кишечнику, 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 лиця 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 зниженним 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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 мелосикамом 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, вазодилататорів, 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 °С до 25°С.
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.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com