

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕВМОКСИКАМ®**  
**(REUMOXICAM®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* meloxicam; 4-гідрокси-2-метил-N-(5-метил-1,3-тіазол-2-іл)-2Н-1,2-бензотіазин-3-карбоксамід 1,1-діоксид;

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг;

*допоміжні речовини:* твердий жир.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Мелоксикам. Код АТС М01А С06.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Запальні та дегенеративні захворювання суглобів (артрози, остеоартрит), ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит.

**Протипоказання.** Запальні захворювання прямої кишки, ректальна або анальна кровотеча (у т.ч. в анамнезі), виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у фазі загострення, виражені порушення функцій печінки, ниркова недостатність (без проведення гемодіалізу), підвищена індивідуальна чутливість до мелоксикаму та інших нестероїдних протизапальних засобів і/або компонентів препарату, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 15 років.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим і дітям старше 15 років призначають по 1 супозиторію ректально 1 раз на добу. Максимальна доза – 15 мг/добу.

Супозиторії мелоксикаму призначені для застосування упродовж нетривалого часу (5-7 діб), після чого слід переходити на застосування мелоксикаму у формі таблеток.

**Побічні реакції.** З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, нудота, блювання, біль у 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); в окремих випадках – перфорація кишечника, коліт.

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

З боку серцево-судинної системи: набряки; рідко – підвищення артеріального тиску, тахікардія.

З боку сечовидільної системи: рідко – зміни лабораторних показників функції нирок (підвищення рівня креатиніну і/або сечовини у крові); в окремих випадках – гостра ниркова недостатність.

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

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

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

**Система дихання:** напади астми.

*Інші:* можливі реакції місцевого подразнення (печіння, свербіж в аноректальній ділянці); в окремих випадках – кон'юнктивіт, порушення зору (нечіткість).

**Передозування.** Симптоми гострого передозування: летаргія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, можливі шлунково-кишкові кровотечі. Тяжке отруєння може призвести до артеріальної гіпертензії, гострої ниркової недостатності, дисфункції печінки, коми, зупинки серця. Можливі явища, описані у розділі "*Побічні реакції*".

*Лікування:* відміна препарату, промивання прямої кишки, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не застосовується.

**Діти.** Дані про застосування препарату у дітей віком до 15 років відсутні.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають хворим, які мають в анамнезі виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки, а також пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію. У випадку виникнення пептичної виразки або шлунково-кишкової кровотечі препарат слід відмінити.

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

При появі змін 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. Зрідка препарати цієї групи можуть спричинити 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, які приймають діуретики; які перенесли оперативне втручання, що призвело до гіповолемії. У пацієнтів цих категорій з початку лікування мелоксикамом слід контролювати діурез і функцію нирок.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При виникненні побічних явищ з боку центральної нервової системи (сонливості та ін.), органу зору пацієнтам слід відмовитися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні Ревмоксикаму® з іншими нестероїдними протизапальними засобами підвищується ризик розвитку ерозивно-виразкових уражень і кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Слід уникати сумісного 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, у зв'язку з чим пацієнти, які отримують мелоксикам у сполученні з діуретиками, повинні отримувати достатню кількість рідини. Цій категорії пацієнтів перед початком терапії мелоксикамом необхідно дослідити функцію нирок.

Ревмоксикам® може зумовити затримку натрію, калію, рідини, в результаті чого у пацієнтів зі схильністю зростає ризик прогресування серцевої недостатності і артеріальної гіпертензії.

Ревмоксикам® знижує ефективність бета-адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензин-перетворюючого

ферменту, вазодилаторів, діуретиків, внутрішньоматкових контрацептивів.

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

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

Можлива фармакокінетична взаємодія Ревмоксикаму® та інших препаратів на етапі метаболізму за рахунок їх впливу на CYP 2C9 та/або CYP 3A4.

Не виявлено клінічно значущої взаємодії з антацидами, циметидином, дигоксином і фуросемідом.

Не можна виключати можливість взаємодії препарату з пероральними антидіабетичними засобами.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Протизапальний, анальгетичний, жарознижувальний засіб. Механізм дії зумовлений переважно селективним пригніченням циклооксигенази-2, що призводить до пригнічення біосинтезу прозапальних простагландинів у вогнищі запалення. За рахунок низької спорідненості з циклооксигеназою-1 препарат в терапевтичних дозах не виявляє негативного впливу на біосинтез цитопротективних простагландинів у шлунково-кишковому тракті та нирках, а також не пригнічує функціональну активність тромбоцитів. Є хондронейтральним препаратом, не впливає на синтез протеоглікану хондроцитами суглобового хряща.

*Фармакокінетика.* При ректальному застосуванні мелоксикам добре адсорбується у системний кровотік, біодоступність становить 89 %. Стабільна терапевтична концентрація в крові досягається після 3-5 днів після початку лікування. Зв'язування з білками плазми становить більше 99 %. Підлягає біотрансформації в печінці, переважно шляхом окиснення з утворенням 4-х неактивних метаболітів. Основну роль в 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 годин, що дозволяє приймати його 1 раз на добу. Виведення з організму відбувається нирками і кишечником у рівних пропорціях; 5 % добової дози екскретується в незміненому стані кишечником. Препарат проходить крізь гістогематичні бар'єри, добре проникає в синовіальну рідину, де його концентрація становить 50 % від рівня в плазмі крові.

В осіб літнього віку спостерігається лише незначне збільшення періоду напіввиведення препарату, а також зниження плазмового кліренсу (особливо у жінок).

Не помічено суттєвої зміни фармакокінетики мелоксикаму і збільшення ризику розвитку побічних ефектів при призначенні препарату хворим з печінковою або помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 20-40 мл/хв).

### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

*Термін придатності.* 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 до 15 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 супозиторіїв у блістері, вкладеному в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Лекхім-Харків» спільно з ВАТ «Фармак».

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Місцезнаходження.** Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.