

МЕЛИЯ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мелия.

Международное непатентованное название: Мелоксикам.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Мелоксикам USP 15 мг.

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 энтерогапатической 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 гистогематические 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'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита — 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от дозы).

Выводится в равной степени с фекалиями и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С фекалиями в неизменном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы. В моче в неизменном 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:

- симптоматическое лечение ревматоидного артрита;
- симптоматическое лечение остеоартроза;
- симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева);
- ревматизм мягких тканей;
- острый приступ подагры;
- неревматические воспаления;
- болезненные состояния после операций, травм, зубоврачебных вмешательств.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату, а так же к другим нестероидным противовоспалительным препаратам, включая ацетилсалициловую кислоту, или аспирин. Категорически противопоказан больным, у которых после приема любого нестероидного противовоспалительного средства были ангионевротический отек, полипы в носовой полости, признаки бронхоспастической астмы или крапивница;
- язвы в пищеварительной системе (учитывая сведения анамнеза жизни или текущие обострения);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- цереброваскулярные кровотечения;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- кровотечения из других органов;
- возраст до 15 лет;
- период беременности и кормления грудью;
- не корригируемая выраженная сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимать 1 раз в сутки, во время приема пищи. Таблетку необходимо запивать водой.

При *обострении остеоартроза* 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 Мелия 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. Данная лекарственная форма может применяться только у взрослых пациентов. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе, запоры, диарея, метеоризм, временные нарушения биохимических показателей функции печени (повышение трансаминаз или билирубина), отрыжка, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, скрытые или явные желудочно-кишечные кровотечения, стоматит.

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: изменение показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови).

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

Передозировка:

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Колестирамин ускоряет выведение препарата из организма. Форсированный диурез, гемодиализ - малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Лекарственные взаимодействия:

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 циклопорина 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 препарата Мелия 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 с *осторожностью* применять препарат Мелия у пациентов с указанием в анамнезе на язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

С *осторожностью* и под контролем показателей функции почек следует применять препарат у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточности кровообращения, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств.

При почечной недостаточности, если КК более 25 мл/мин, коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов, находящихся на диализе, максимальная доза препарата составляет 7,5 мг. Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и препарат Мелия, должны получать достаточное количество жидкости.

Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница), а также фотосенсибилизация, пациент должен обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Применение препарата Мелия, как и других препаратов блокирующих циклооксигеназу синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Применение препарата Мелия может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Если возникают вышеуказанные явления, необходимо отказаться от управления транспортными средствами, обслуживания машин и механизмов.

Форма выпуска:

10 таблеток для приема внутрь 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°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.