

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.02.09 № 120
Регистрационное удостоверение
№ UA /0759/01/02
UA /0759/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.12.12 № 1048

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РЕВМОКСИКАМ
(REUMOXICAM)

Состав:

действующее вещество: meloxicam;

1 таблетка содержит мелоксикама 7,5 мг или 15 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; натрия цитрат; повидон; кросповидон; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства (НПВС). Код АТС M01AC06.

Клинические характеристики.

Показания. Симптоматическое лечение:

- болевого синдрома при остеоартритах, артрозах, дегенеративных суставных заболеваниях;
- ревматоидных артритов;
- анкилозирующих спондилитов.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к мелоксикаму и другим нестероидным противовоспалительным средствам, включая ацетилсалициловую кислоту;
- наличие симптомов (связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)): бронхиальной астмы, назальных полипов, ангионевротический отек или крапивницы в анамнезе, поскольку возможны реакции перекрестной гиперчувствительности;
- язвы желудочно-кишечного тракта/перфорации (активная форма или недавнее их появление);
- активная форма воспалительных заболеваний толстого кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность, не подлежащая гемодиализу;
- любые расстройства с кровотечениями, манифестное желудочно-кишечное кровотечение, недавнее цереброваскулярное кровотечение;
- тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность;
- дети до 12 лет;

КОНТРОЛЬНЫЙ

- период беременности и грудного вскармливания;
- лечение для устранения послеоперационной боли при аортокоронарном шунтировании.
- врожденные нарушения, при которых могут быть вредны неактивные компоненты препарата (см. раздел «Особенности применения»).

Способ применения и дозы.

Взрослым.

Остеоартриты: суточная доза составляет 7,5 мг, при необходимости ее увеличивают до 15 мг/сутки.

Ревматоидные артриты: препарат назначают по 15 мг/сутки, при достижении положительного терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг/сутки.

Анкилозирующие спондилиты: препарат назначают по 15 мг/сутки, при достижении положительного терапевтического эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг/сутки.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций начальная лечебная доза составляет 7,5 мг/сутки.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг/сутки.

Необходимо применять наименьшую эффективную суточную дозу и наименьшую продолжительность лечения, поскольку с увеличением дозы и продолжительности лечения повышается риск развития побочных реакций.

Максимальная рекомендованная суточная доза для детей старше 12 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела.

Максимальная рекомендованная суточная доза Ревмоксикама 15 мг.

Комбинированное применение: общая суточная доза Ревмоксикама при применении его в виде таблеток и суппозиториев не должна превышать 15 мг.

Учитывая то, что доза для детей младше 12 лет не установлена, нужно ограничиться применением препарата лишь у детей старше 12 лет и взрослых.

Таблетку следует принимать во время еды, не разжевывать, запивать водой или другой жидкостью.

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально в зависимости от течения заболевания и эффективности проводимой терапии.

Побочные реакции. Ниже описаны нежелательные явления, связь которых с применением препарата Ревмоксикам расценивалась как возможная. Предполагается, что частота этих явлений составляет 0,1%.

Со стороны системы дыхания: меньше 0,1% - появление приступов астмы у лиц с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или на другим НПВС.

Со стороны пищеварительной системы: >1% - диспепсия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, кишечная колика; 0,1-1% - эзофагит, стоматит, скрытые или макроскопически видимые желудочно-кишечные кровотечения, редко – эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, преходящие нарушения функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз или билирубина); <0,1% - перфорация ЖКТ, колит, гастриты, гепатит.

Со стороны центральной нервной системы: >1% - головная боль; 0,1-1% - головокружение, шум в ушах, сонливость; <0,1% - лабильность настроения, раздражительность, дезориентация, спутанность сознания.

Со стороны органа зрения: <0,1% – нарушения функции зрения (нечеткость зрения), конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: >1% - отеки; 0,1-1% - повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, приливы.

Со стороны мочевыделительной системы: 0,1-1% - изменение показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови); <0,1% - острая почечная недостаточность, расстройства мочеиспускания, включая острую задержку мочи.

Со стороны системы кроветворения: >1% - анемия; 0,1-1% - лейкопения, тромбоцитопения, изменения лейкоцитарной формулы. Одновременное назначение потенциально миелотоксического препарата, особенно метотрексата, может привести к развитию

КОНТРОЛЬНЫЙ

панцитопении.

Дерматологические реакции: >1% - зуд, кожная сыпь; 0,1-1% - крапивница; <0,1% - фотосенсибилизация. В редких случаях возможно развитие синдрома Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезные реакции, мультиформная эритема;

Аллергические реакции: <0,1% - ангионевротический отек, анафилактические и/или анафилактоидные реакции.

Передозировка. При передозировке возможно усиление описанных побочных эффектов. Необходимо промыть желудок, провести симптоматическую терапию. Специфических антидотов и антагонистов нет.

Применение в период беременности и кормления грудью. Несмотря на то, что тератогенный эффект во время проведения доклинических исследований не выявлен, мелоксикам не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Дети. Учитывая то, что доза для детей не установлена, следует ограничиться применением препарата лишь у детей старше 12 лет и взрослых. Максимальная рекомендованная суточная доза для детей старше 12 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела.

Особенности применения. Нужно внимательно наблюдать за состоянием больных при применении препарата (как и других НПВС) у пациентов:

- с желудочно-кишечными заболеваниями и в случае одновременного применения антикоагулянтов. Запрещено назначать Ревмоксикам, пациентам с пептической язвой или желудочно-кишечным кровотечением. В любое время в процессе лечения при наличии или без предыдущих симптомов, серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе, могут появиться потенциально фатальные желудочно-кишечные кровотечения, язва или перфорация. Наиболее серьезные последствия наблюдали у людей пожилого возраста;

- с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития таких заболеваний. Нестероидные противовоспалительные средства могут увеличивать риск появления серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть фатальными. При увеличении продолжительности лечения этот риск может возрасти.

НПВС могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретические эффекты диуретиков. Как следствие, у предрасположенных пациентов может возникать или усиливаться сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Таким пациентам рекомендуется проведение клинического мониторинга.

- со сниженным почечным кровотоком, поскольку применение НПВС (НПВС ингибируют синтез почечного простагландина, что играет важную роль в поддержании почечного кровотока) может послужить причиной почечной недостаточности, проходящей при прекращении противовоспалительной терапии нестероидными средствами.

Наибольший риск такой реакции имеет место у пациентов пожилого возраста, с дегидратацией, с хронической сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефротическим синдромом, хроническими заболеваниями почек, которые получают сопутствующую терапию с диуретическими препаратами, АПФ-ингибиторами или антагонистами ангиотензин II превращающими рецепторами, или после обширных хирургических вмешательств, которые привели к гиповолемии. Таким пациентам нужен контроль за диурезом и функцией почек в начале терапии. В единичных случаях НПВС могут привести к интерстициальному нефриту, гломерулонефриту, ренальному медулярному некрозу или к развитию нефротических синдромов.

При лечении НПВС описаны отдельные случаи повышения уровня трансаминаз или других показателей функции печени, которые в большинстве своём были незначительными и временными. При стойком и существенном отклонении от нормы лечение Ревмоксикамом следует прекратить и провести контрольные тесты. У клинически стабильных больных с циррозом печени снижать дозы Ревмоксикама не надо.

Ослабленные пациенты нуждаются в более тщательном наблюдении, поскольку побочные

КОНТРОЛЬНИЙ

эффекты у них носят более тяжелый характер. Как и при лечении другими НПВС, следует с осторожностью назначать их больным пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца.

Мелоксикам, как и любой другой НПВС, может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Применение мелоксикама, как и других лекарственных средств, ингибирующих синтез циклооксигеназы/ простагландинов, может повлиять на оплодотворение, и поэтому не рекомендуется для применения у женщин, которые стараются забеременеть. Следует отказаться от приема мелоксикама женщинам, у которых затруднено оплодотворение или которые проходят обследование по поводу бесплодия.

В очень редких случаях при применении нестероидных противовоспалительных средств, наблюдались серьезные кожные реакции (некоторые из них были фатальными) включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Высокий риск появления таких реакций наблюдается в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить применение Ревмоксикама. Из-за возможного возникновения побочных эффектов с локализацией на коже и слизистых оболочках следует обращать особое внимание на появление соответствующих симптомов. При появлении побочных эффектов лечение Ревмоксикамом надо прекратить.

В состав таблеток Ревмоксикама (по 7,5 мг и 15 мг) входит лактоза, и при введении максимальной рекомендованной дозы в организм попадает 92,34 мг лактозы при дозе Ревмоксикама 7,5 мг и 122,70 мг лактозы при дозе Ревмоксикама 15 мг. Поэтому данный препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Каких-либо данных относительно влияния препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Пациентам, отмечающим у себя расстройства функции зрения, сонливость или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендовано отказаться от таких занятий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ревмоксикам вместе с другими НПВС может увеличивать риск возникновения язв слизистой оболочки ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие их синергизма. Совместное назначение Ревмоксикама и других НПВС не рекомендуется.

Вместе с антикоагулянтами, антиагрегантами, тромболитическими средствами, гепарином и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина Ревмоксикам повышает риск развития кровотечений из-за торможения функции тромбоцитов. Если невозможно избежать их одновременного применения, необходимо контролировать состояние пациента.

Ревмоксикам может снижать почечную экскрецию лития, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови до токсического уровня.

При одновременном применении с метотрексатом повышается негативное воздействие на кроветворную систему (риск развития анемии и лейкопении), поэтому необходим периодический контроль показателей крови.

Имеются данные, что препарат может снижать эффективность внутриматочных противозачаточных средств, но это утверждение требует дальнейшего исследования и подтверждения.

При одновременном применении с Ревмоксикамом холестирамина ускоряется выведение мелоксикама.

Ревмоксикам может снижать эффективность антигипертензивных препаратов (β -блокаторов, ингибиторов АПФ), что связано с ингибирующим воздействием на вазодилататорные простагландины.

Вместе с диуретиками может возникнуть риск развития острой почечной недостаточности, поэтому следует контролировать функцию почек и поддерживать адекватный уровень

КОНТРОЛЬНЫЙ

гидратации.

НПВС и антагонисты ангиотензин II-превращающего рецептора, а также ACE-ингибиторы оказывают синергический эффект на уменьшение клубочковой фильтрации. У пациентов с существующим нарушением почечной функции это может привести к острой почечной недостаточности.

НПВС влияя на почечные простагландины усиливают нефротоксичность циклоспорина, что требует усиленного контроля функции почек при одновременном применении препаратов.

Мелоксикам почти полностью разрушается путем печеночного метаболизма, приблизительно две трети которого проходят при участии цитохрома (СУР) P₄₅₀ и одна треть - путем пероксидазного окисления.

Возможно фармакокинетическое взаимодействие Ревмоксикама и других препаратов на этапе метаболизма за счет влияния их на СУР 2С9 и/или СУР 3А4.

При одновременном приеме Ревмоксикама с антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом взаимодействия на фармакокинетическом уровне не выявлено.

Нельзя исключать взаимодействия препарата с пероральными антидиабетическими средствами.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат относится к нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам класса оксикамов, является селективным ингибитором ЦОГ-2. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов (известных медиаторов воспаления) вследствие угнетения ферментативной активности ЦОГ-2 в очаге воспаления; незначительно влияет на ЦОГ-1, что уменьшает риск развития побочного действия.

Фармакокинетика. Мелоксикам после приема внутрь хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет 89 %. Стабильная концентрация достигается на 3- 5-ые сутки. Употребление пищи не влияет на абсорбцию мелоксикама. В плазме 99 % мелоксикама находится в связанном с белками виде. Концентрация мелоксикама в синовиальной жидкости составляет 50 % от концентрации в плазме крови. Мелоксикам почти полностью метаболизируется до неактивных метаболитов в печени. Период полувыведения мелоксикама составляет 20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. Мелоксикам выводится почками и через кишечник примерно в равных пропорциях. Печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести существенно не влияют на фармакокинетические параметры мелоксикама.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки желтого цвета, с плоской поверхностью, фаской и риской. На поверхности таблетки допускается мраморность.

Срок годности. 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 14.12.2012.

