

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.04.13 № *302*
Регистрационное удостоверение
№ *UA/8230/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РЕВМОКСИКАМ
(REUMOXICAM)

Состав:

действующее вещество: meloxicam;

1 суппозиторий содержит мелоксикама 15 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Мелоксикам. Код АТС M01A C06.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение:

- болевого синдрома при остеоартритах (артрозах, дегенеративных заболеваниях суставов);
- ревматоидных артритов;
- анкилозирующих спондилитов.

Противопоказания.

Известная гиперчувствительность к мелоксикаму или к другим составляющим лекарственного средства.

Ревмоксикам нельзя назначать пациентам, имеющим симптомы астмы, назальные полипы, ангионевротический отек или крапивницу, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС), поскольку возможны реакции перекрестной гиперчувствительности.

Также противопоказаниями являются:

- активная форма или недавнее появление язвы в пищеварительном тракте/перфорации;
- воспалительное заболевание толстого кишечника в активной форме (болезнь Крона или язвенный колит);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- манифестное желудочно-кишечное кровотечение, недавнее цереброваскулярное кровотечение или системные нарушения свертывания крови;
- тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность;
- проктит в анамнезе и ректальное кровотечение.

Ревмоксикам противопоказан для применения в качестве обезболивающего средства в течение послеоперационного периода при аортокоронарном шунтировании.

Способ применения и дозы.

Взрослым

Остеоартриты: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Ревматоидные артриты: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

КОНТРОЛЬНЫЙ

Анкилозирующие спондилиты: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Максимально рекомендованная суточная доза для взрослых составляет 15 мг.

Поскольку с увеличением дозы и длительности лечения повышается риск возникновения побочных реакций, необходимо применять наименьшую эффективную суточную дозу на протяжении самого короткого периода лечения.

При комбинированном назначении разных форм препарата Ревмоксикам общая суточная доза не должна превышать 15 мг.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: отклонения показателей анализа крови от нормы (включая дифференцированную лейкоцитарную формулу), лейкопения, тромбоцитопения, анемия.

Одновременный прием потенциально миелотоксичного препарата, особенно метотрексата, может приводить к возникновению цитопении.

Со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция и другая аллергическая реакция немедленного типа.

Психические расстройства: спутанность сознания, дезориентация, изменение настроения.

Неврологические расстройства: головокружение, сонливость, головная боль.

Со стороны органов зрения: расстройства функции зрения, включающие нечеткость зрения, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: вертиго, шум в ушах.

Кардиальные нарушения: ощущение сердцебиения, отеки.

Сосудистые расстройства: повышение артериального давления, гиперемия, приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВС.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечная перфорация, скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, гастродуоденальная язва, колит, гастрит, эзофагит, стоматит, боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, отрыжка.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация могут быть потенциально летальными.

Расстройства гепатобилиарной системы: гепатит, нарушения биохимических показателей функции печени (например повышение трансаминаз или билирубина).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, буллезный дерматит, полиморфная эритема, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, зуд.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови).

Применение нестероидных противовоспалительных средств может сопровождаться расстройствами мочеиспускания, включая острую задержку мочи.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: изменения в месте введения, включая отек, жжение, зуд в аноректальной области.

Передозировка.

Симптомы острой передозировки: летаргия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, возможны желудочно-кишечные кровотечения. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, коме, остановке сердца. Возможны явления, описанные в разделе «Побочные реакции».

Лечение: отмена препарата, промывание прямой кишки, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований дают возможность предположить увеличение риска выкидыша и развития пороков сердца и гастрохизисов после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличился с менее чем 1 % до около 1,5 %. Считается, что этот риск увеличивается с увеличением дозы и длительности лечения.

В ходе III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать риск для плода:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушения функции почек, которое может развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнионом;

риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность увеличения времени кровотечения, антиагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Хотя нет конкретных данных в отношении мелоксикама, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому Ревмоксикам противопоказан женщинам, кормящим грудью.

Дети. Препарат применять для лечения детей с 12 лет за исключением ювенильного ревматоидного артрита (болезнь Стилла-Шоффара).

Особенности применения.

Как и при применении других НПВС, при применении препарата нужно тщательно наблюдать за состоянием пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями и теми, кто принимает антикоагулянты. Запрещено назначать Ревмоксикам, если есть пептическая язва или желудочно-кишечное кровотечение.

Как и при применении других НПВС, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предшествующих симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. Наиболее серьезные последствия наблюдали у людей пожилого возраста.

При применении НПВС в единичных случаях наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдался в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись на протяжении первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражении слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить применение Ревмоксикама.

Нестероидные противовоспалительные средства могут увеличивать риск появления серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть летальными. При увеличении длительности лечения этот риск может расти. Такой риск может увеличиваться у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития таких заболеваний.

НПВС ингибируют синтез почечных простагландинов, играющих важную роль в поддержании почечного кровотока. У пациентов со сниженным объемом крови и сниженным почечным кровотоком применение НПВС может вызывать почечную недостаточность, имеющую обратимый характер после прекращения лечения.

Наибольший риск такой реакции имеет место у пациентов пожилого возраста, у пациентов с дегидратацией, с застойной сердечной недостаточностью, у больных циррозом печени, с нефротическим синдромом и хроническими ренальными нарушениями, а также у больных, получающих сопутствующую терапию с диуретиками, ингибиторами АПФ или блокаторами рецепторов ангиотензина-II, или после объемных хирургических

КОНТРОЛЬНЫЙ

вмешательств, которые привели к гиповолемии. Таким пациентам нужен контроль диуреза и контроль функции почек в начале лечения.

В единичных случаях НПВС могут приводить к интерстициальным нефритам, гломерулонефритам, ренальным медуллярным некрозам или к развитию нефротических синдромов.

Доза Ревмоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг (в виде таблеток). Для больных с незначительными или умеренными ренальными нарушениями дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина – более 25 мл/мин).

Как и при лечении большинством НПВС, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз или других параметров функции печени. В большинстве случаев эти отклонения были незначительными и имели временный характер. При стойком и значительном отклонении от нормы показателей функции печени лечение Ревмоксикамом следует прекратить и провести контрольные тесты. Для больных с клинически стабильным течением цирроза печени не нужно снижать дозу Ревмоксикама. Ослабленные больные нуждаются в более тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВС, надо быть осторожными относительно больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца.

НПВС могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретические эффекты диуретиков, что может вызвать или усилить сердечные нарушения или артериальную гипертензию. Таким пациентам рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Мелоксикам, как и любой другой НПВС, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама, как и других лекарственных средств, ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландинов, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые пытаются забеременеть. Поэтому для женщин, которые планируют забеременеть или проходят обследования по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Никаких данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами нет. Однако при развитии таких побочных явлений как расстройства функции зрения, сонливость или другие нарушения центральной нервной системы рекомендовано воздержаться от такой деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Другие ингибиторы простагландинсинтетазы, включая глюкокортикоиды и салицилаты (ацетилсалициловая кислота): совместное введение ингибиторов простагландинсинтетазы из-за синергического действия может приводить к увеличению риска кровотечения и появления язв в пищеварительном тракте, поэтому такое совместное лечение не рекомендуется. Мелоксикам не рекомендуется применять вместе с другими нестероидными противовоспалительными средствами. Пероральные антикоагулянты, антитромбоцитарные средства, гепарин при системном введении, тромболитические средства, а также селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из-за торможения функции тромбоцитов. При необходимости такого совместного лечения рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение.

Литий: имеют место данные относительно НПВС, которые повышают уровень концентрации лития в плазме крови. Рекомендовано контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения Ревмоксикамом.

Метотрексат: НПВС могут уменьшать тубулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию его в плазме. По этой причине не рекомендуется совместно применять НПВС пациентам с высокой дозой метотрексата (более 15 мг/неделю). Риск

КОНТРОЛЬНЫЙ

взаимодействия НПВС и метотрексата следует учитывать также пациентам с низкой дозой метотрексата, особенно пациентам с нарушенной функцией почек. В случаях, когда необходимо комбинированное лечение, нужно контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность в случае, когда прием НПВС и метотрексата длится три дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг/неделю) не подверглась влиянию сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может расти при лечении НПВС.

Контрацепция: НПВС снижают эффективность противозачаточных средств.

Диуретики: лечение НПВС обезвоженных больных связано с потенциальным риском развития острой почечной недостаточности. Поэтому перед началом лечения следует контролировать функцию почек, а в дальнейшем, при одновременном применении Ревмоксикама и диуретиков больные должны получать адекватное количество жидкости.

Атигипертензивные препараты (бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, вазодилататоры, диуретики): НПВС уменьшают антигипертензивный эффект, что связано с ингибирующим влиянием на вазодилататорные простагландины.

НПВС и антагонисты рецепторов ангиотензина-II, а также ингибиторы АПФ имеют синергический эффект на уменьшение клубочковой фильтрации. У пациентов с имеющимся нарушением почечной функции это может привести к острой почечной недостаточности.

Холестирамин связывает мелоксикам в гастроинтестинальном тракте, приводя к его быстрому выведению.

НПВС могут усиливать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на почечные простагландины, что требует значительного контроля функции почек при одновременном применении препаратов.

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

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

Взаимодействия Ревмоксикама с антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом при одновременном приеме не выявлено.

Нельзя исключать взаимодействия препарата с пероральными антидиабетическими средствами.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее средство. Механизм действия обусловлен преимущественно селективным ингибированием циклооксигеназы-2, что приводит к угнетению биосинтеза провоспалительных простагландинов в очаге воспаления. Благодаря низкому сродству с циклооксигеназой-1 препарат в терапевтических дозах не оказывает негативного влияния на биосинтез цитопротективных простагландинов в желудочно-кишечном тракте и почках, а также не подавляет функциональную активность тромбоцитов. Является хондронейтральным препаратом, не влияет на синтез протеогликана хондроцитами суставного хряща.

Фармакокинетика.

При ректальном применении мелоксикам хорошо адсорбируется в системный кровоток, биодоступность составляет 89 %. Стабильная терапевтическая концентрация в крови достигается после 3-5 дней после начала лечения. Связывание с белками плазмы составляет более 99 %. Подвергается биотрансформации в печени, преимущественно путем окисления с образованием четырех неактивных метаболитов. Основную роль в метаболизме мелоксикама играют ферменты СYP2С9 и СYP3А4, а также пероксидаза. Объем распределения препарата низкий – в среднем 11 л, плазменный клиренс – 8 мл/мин. Период полувыведения составляет около 20 часов, что позволяет принимать его 1 раз в сутки. Выведение из организма происходит почками и кишечником в равных пропорциях; 5 %

КОНТРОЛЬНЫЙ

суточной дозы экскретируется в неизменном виде кишечником. Препарат проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет 50 % от уровня в плазме крови.

У лиц пожилого возраста наблюдается лишь незначительное увеличение периода полувыведения препарата, а также снижение плазменного клиренса (особенно у женщин).

Не отмечено существенного изменения фармакокинетики мелоксикама и увеличения риска развития побочных эффектов при назначении препарата больным с печеночной или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина – 20-40 мл/мин).

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: суппозитории светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, сигароподобной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 суппозитория в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя. Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

Заявитель. ПАО «Фармак».

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

Дата последнего пересмотра. 22.04.2013.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ