

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «09» шілде
№ N076539 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Ревмоксикам®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мелоксикам

Дәрілік түрі, дозасы
Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 1 %, 1.5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы
стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Мелоксикам.
АТХ коды M01AC06

Қолданылуы
Ревмоксикам®, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, ересектерге
арналған.
Енгізудің басқа жолдары қолайсыз болған жағдайда бастапқы және қысқа
мерзімді симптоматикалық емдеу:

- ревматоидты артриттің жедел ұстамасын;
- шорбуынданатын спондилитті.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- мелоксикамға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ұқсас әсері бар басқа заттарға аса жоғары сезімталдық (мысалы, ацетилсалицил қышқылы және басқа ҚҚСП). Мелоксикамды деміпке белгілері, мұрын полиптері, Квинке ісінуі немесе есекжем дамыған пациенттерге тағайындауға болмайды

- асқазан-ішек жолдарынан қан кету немесе анамнезде осының алдындағы ҚҚСП емімен каузалдық байланысты асқазан-ішек жолының тесілуі
- үдемелі немесе жуырда бастан өткерген пептидтік ойық жара, анамнезіндегі асқазанның ойық жара ауруы немесе қайталанатын қан кету (анамнезінде 2 немесе одан да көп қан кетулер немесе ойық жаралану көрінісі болған)
- анамнездегі асқазан-ішектегі ойық жарадан қан кету, жуырда бастан өткерген цереброваскулярлық қан кету немесе басқа геморрагиялық аурулар
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (егер гемодиализ жүргізілмесе)
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі
- гемостаздың бұзылуы немесе антикоагулянттармен қатар емдеу (қолдануға болмайтын жағдай енгізу жолымен байланысты)
- жүктіліктің үшінші триместрі («Жүктілік немесе лактация кезінде» бөлімін қараңыз)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Егде жастағы, денсаулығы әлсіз немесе әлсіреп қалған пациенттер жағымсыз реакцияларды нашар көтереді, бұл жағдайда олар мұқият қадағалауды қажет етеді.

Басқа ҚҚСП қабылдаған кездегі сияқты, егде жастағы, бүйрек, бауыр және жүрек функциясының төмендеуі жиі байқалатын пациенттерді емдеу кезінде сақтық таныту керек. Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-ға жағымсыз реакциялардың, әсіресе, асқазан-ішектен қан кету мен тесілулердің туындау жиілігі жоғарырақ болады, олар өлімге әкеп соқтыруы мүмкін.

Мелоксикам, кез келген басқа ҚҚСП сияқты, инфекциялық аурулардың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Бұлшықет ішіне енгізілген басқа ҚҚСП сияқты, инъекция орнында абсцесс немесе некроз туындауы мүмкін.

Ревмоксикам® препаратын қабылдас бұрын дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз: егер сізде бір кездері мелоксикам немесе басқа оксикамдарды (мысалы, пироксикамды) қабылдағаннан кейін тұрақты дәрілік бөртпе (терінің қызаруы мен ісінуінің дөңгелек немесе сопақша аймақтары, олар әдетте бір жерде (жерлерде) қайталаңады, күлдіреуіктер, есекжем және қышыну) пайда болса.

Циклооксигеназа/простагландиндер синтезін тежейтін кез-келген басқа дәрілік препарат сияқты, мелоксикамді қабылдау фертильділіктің бұзылуын тудыруы мүмкін және жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге ұсынылмайды. Бала көтеру қиындықтары бар, немесе бедеулікке қатысты тексеруден өтіп жүрген әйелдерге, мелоксикамды қабылдауды тоқтатуды ескерту керек.

Құрамында натрий бар Ревмоксикам®

Дәрілік препараттың құрамында натрий 1 ммольден (23 мг) аз, яғни, іс жүзінде натрийсіз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гиперкалиемиамен байланысты қауіптер.

Кейбір дәрілік препараттар немесе терапиялық топтар гиперкалиемианың дамуына ықпал етуі мүмкін: калий тұздары, калий жинақтайтын диуретиктер, ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ), ангиотензин II рецепторларының антагонистері, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған) гепариндер, циклоспорин, такролимус және триметоприм.

Гиперкалиемианың басталуы онымен байланысты факторлардың бар-жоқтығына тәуелді болуы мүмкін.

Жоғарыда көрсетілген дәрілік препараттарды мелоксикаммен бірге қабылдаған кезде, бұл қауіп жоғарылайды.

Басқа препараттармен өзара әрекеттесулерін зерттеу ересек адамдарға ғана жүргізілді.

Фармакодинамикалық өзара әрекеттесулер

Қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттар (ҚҚСП) және ацетилсалицил қышқылы тәулігіне ≥ 3 г.

Басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен, ≥ 500 мг дозада бір рет немесе ≥ 3 г жалпы тәуліктік дозада ацетилсалицил қышқылымен бірге қабылдау ұсынылмайды.

Кортикостероидтар (мысалы, глюкокортикостероидтар)

Қан кету немесе асқазан-ішекте ойық жараланудың пайда болу қаупінің жоғарылығына байланысты, кортикостероидтармен біріктіріп қолдануда сақтық таныту керек.

Антикоагулянттар немесе гепарин

Тромбоциттер функциясының бәсеңдеуі мен гастродуоденальді шырышты қабықтың зақымдануы салдарынан қан кетулер қаупі едәуір жоғарылағаны байқалған. ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерлерін күшейтуі мүмкін («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз). Егде жастағы адамдарда немесе емдік дозаларда ҚҚСП мен антикоагулянттарды немесе гепаринді қабылдауды біріктіру ұсынылмайды («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз).

Бұлшықет ішіне енгізілетіндігіне байланысты, мелоксикамның инъекцияға арналған ерітіндісін антикоагулянттармен емделіп жүрген пациенттерге қолдануға болмайды.

Гепарин қолданылатын басқа жағдайларда (мысалы, профилактикалық дозаларында) қан кетулер қаупі жоғарылайтындығына байланысты сақтық қажет.

Тромболитиктер және антитромбоцитарлық препараттар

Тромбоциттер функциясының бәсеңдеуіне және асқазанның шырышты қабығы мен он екі елі ішектің зақымдануына байланысты, қан кетулер қаупі жоғарылайды.

Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ)

Асқазан-ішектен қан кету қаупі жоғарылайды.

Диуретиктер, АӨФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері

ҚҚСП гипертензияға қарсы басқа да дәрілік препараттардың әсер ету тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде (мысалы, сусызданумен пациенттерде немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин II антагонистерін және циклооксигеназа тежегіштерін бір мезгілде қабылдау, әдетте қайтымды болып табылатын бүйректің жедел жеткіліксіздігі мүмкіндігін қоса, бүйрек функциясының ары қарай нашарлауына алып келуі мүмкін. Сондықтан, біріктірілімді, әсіресе, егде жастағы пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Пациенттерде гидратацияның жеткілікті деңгейі болуы керек, және қатарлас дәрілік емдеуді бастағаннан кейін және кейінгі кезеңдерде жүйелі түрде, олардағы бүйрек функциясының жағдайын бақылау керек.

Гипертензияға қарсы басқа дәрілік препараттар (мысалы, бета-рецепторлар блокаторлары)

АӨФ тежегіштері мен ангиотензин II антагонистерінің рецепторлары сияқты, бета-блокаторлардың гипертонияға қарсы әсерінің төмендеуі (тамырды кеңейтетін әсері бар простагландиндердің бәсеңдеуі салдарынан) дамуы мүмкін.

Кальциневрин тежегіштері (мысалы, циклоспорин, такролимус)

Кальциневрин тежегіштерінің нефроуыттылығын ҚҚСП бүйрек простагландиндерінің әсеріне түрткі болу арқылы күшейте түсуі мүмкін. Біріктіріп емдеу барысында бүйрек функциясының көрсеткіштерін бақылау қажет. Әсіресе, егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясын мұқият бақылау ұсынылады.

Дефериалокс

Мелоксикам мен дефериалоксты қатарлас қабылдау асқазан-ішек жолдары тарапынан жағымсыз реакциялардың туындау қаупін арттыруы мүмкін. Аталған дәрілік препараттарды біріктірген кезде сақтық таныту керек.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі: мелоксикамның басқа препараттардың фармакокинетикасына әсері

Литий

ҚҚСП қандағы литий концентрациясын арттыратыны (литийдің бүйректік шығуын төмендету жолымен) байқалған, бұл уытты әсер етуге әкелуі мүмкін. Сондықтан, литий препараттары мен ҚҚСП бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Егер аталған біріктірілім қажет болса, қан плазмасындағы литий концентрациясын емнің басында, дозасын түзеткенде және мелоксикаммен емдеуді тоқтатқан кезде мұқият бақылау керек.

Метотрексат

ҚҚСП метотрексаттың өзекшелік секрециясын азайтуы, сол арқылы, оның қан плазмасындағы концентрациясын арттыруы мүмкін. Сол себепті, метотрексатты жоғары дозада (аптасына 15 мг артық) қабылдап жүрген пациенттерге ҚҚСП бірге қабылдау ұсынылмайды.

ҚҚСП мен метотрексаттың өзара әрекеттесуі қаупін метотрексаттың төмен дозасын қабылдап жүрген пациенттерде де, соның ішінде, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ескеру керек. Егер біріктіріп емдеу қажет болса, қан жасушалары мөлшері мен бүйрек функциясын бақылау қажет. Метотрексатты бір мезгілде қабылдаған жағдайда 3 күн ішінде айрықша сақтық шараларын сақтау қажет, өйткені метотрексаттың плазмадағы деңгейі жоғарылауымен байланысты уыттылығы күшеюі мүмкін.

Метотрексаттың (аптасына 15 мг) фармакокинетикасына мелоксикаммен бірге қабылдау елеулі ықпал етпесе де, ҚҚСП-мен емдеген кезде метотрексаттың гематологиялық уыттылығы арта түсуі мүмкін деп есептеу керек.

Пеметрексед

Креатинин клиренсі 45-тен 79 мл/минутқа дейін пациенттерде мелоксикамды қабылдауды пеметрексед енгізілгенге дейін 5 күнге тоқтату, ал пеметрексед енгізілетін күні және пеметрексед енгізілгеннен кейін 2 күн қабылдамау қажет. Егер мелоксикам мен пеметрекседті біріктіріп қолдану қажет болса, пациенттерді, әсіресе, миелосупрессия мен асқазан-ішек жолы тарапынан болатын жағымсыз реакциялардың пайда болуына қатысты мұқият бақылау керек. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі 45 мл/мин төмен) пациенттерде мелоксикамды пеметрекседпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Бүйрек функциясы қалыпты (креатинин клиренсі ≥ 80 мл/мин) пациенттерде, 15 мг дозада мелоксикамды қабылдау пеметрекседтің шығарылуын төмендетуі, сәйкесінше, пеметрекседпен байланысты жағымсыз реакциялардың туындау жиілігін арттыруы мүмкін. Сол себепті, бүйрек функциясы қалыпты (креатинин клиренсі ≥ 80 мл/мин) пациенттер үшін 15 мг мелоксикамды пеметрекседпен бір мезгілде енгізген кезде сақтық таныту керек.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулері: басқа дәрілік препараттардың мелоксикам фармакокинетикасына ықпалы

Холестирамин

Холестирамин мелоксикамның бауырішілік айналымды бұзу жолымен шығарылуын жеделдетеді. Аталған әсері мелоксикамның шығарылуын 50%-ға арттырады, ал жартылай шығарылу кезеңі 13 ± 3 сағатқа дейін төмендейді. Өзара әрекеттесудің клиникалық маңызы бар.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулері: мелоксикамның басқа дәрілік препараттармен біріктірудің фармакокинетикаға әсері

Диабетке қарсы пероральді қолдануға арналған дәрілер (сульфонилмочевина туындылары, натеглинид)

Мелоксикам бауырдағы метаболизмінің есебінен толығымен дерлік шығарылады, және бұл метаболизмінің шамамен үштен екісіне (CYP) P450 цитохромы ферменттері (негізгі жолы CYP 2C9 және қосалқы жолы CYP 3A4) және үштен біріне — басқа жолдар, мысалы, пероксидазалық тотығу түрткі болады. Мелоксикамды және CYP 2C9 және/немесе CYP 3A4 тежейтіндігі белгілі немесе солар арқылы метаболизденетін препараттарды

бір мезгілде енгізгенде, фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі мүмкіндігін ескеру керек. Диабетке қарсы пероральді қолдануға арналған дәрілер (сульфонилмочевина туындылары, натеглинид) сияқты дәрілік заттармен біріктірілімдерін қолданғанда, СҮР 2С9 есебінен өзара әрекеттесетіндігін күтуге болады, ол аталған препараттер мен мелоксикамның плазмадағы деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін. Мелоксикам мен сульфонилмочевина туындыларын немесе натеглинидті қатарлас қолданғанда, пациенттерді гипогликемияға қатысты мұқият қадағалау керек.

Антацидтерді, циметидин мен дигоксинді бір мезгілде қабылдағанда, дәрілер арасында клиникалық тұрғыдан елеулі ешқандай өзара әрекеттесулер анықталмаған.

Арнайы ескертулер

Жағымсыз әсерлерді ең аз тиімді дозасын аса қысқа емдеу мерзімі ішінде қолдану жолымен төмендетуге болады («Қолдану бойынша ұсыныстар» бөлімін, сонымен қатар, төмендегі гастроинтестинальді, вегето-кантамырлық және церебральді-васкулярлық қауіптерді қараңыз).

Емдік әсері жеткіліксіз болған жағдайда, ұсынылған ең жоғарғы тәуліктік дозасын арттыруға немесе қосымша ҚҚСП қосуға болмайды, өйткені ол емнің артықшылықтары дәлелденбеген жағдайда, уыттылықты арттыруы мүмкін. Мелоксикамды циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса, ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Мелоксикам жедел ауыруды жеңілдетуді қажет ететін пациенттерді емдеуге жарамайды.

Бірнеше күннен кейін жақсару болмаған жағдайда, емнің клиникалық пайдасын қайтадан қарастыру керек.

Мелоксикаммен емдеуді бастағанға дейін пациенттің толық емделіп жазылуына көз жеткізу мақсатында, анамнездегі эзофагиттің, гастриттің және/немесе пептидтік ойық жараның кез-келген жағдайларын мұқият зерттеу керек. Мелоксикам қабылдаған анамнезінде осындай аурулары болған пациенттің жағдайын ықтимал қайталану мүмкіндігіне байланысты үнемі бақылап отыру керек.

Ас қорыту жүйесіне әсері

Басқа ҚҚСП қолданғандағы сияқты, өлімге соқтыруы ықтимал асқазан-ішектік қан кету, ойық жара немесе тесілу емдеу үдерісінде кез келген уақытта, алдын ала симптомдарының немесе анамнезде асқазан-ішектің ауыр ауруларының болған-болмағандығына байланыссыз туындауы мүмкін.

Анамнезінде ойық жара ауруы болған, әсіресе, қан кетумен немесе тесілумен асқынған пациенттерде және егде жастағы пациенттерде асқазан-ішектен қан кетудің, ойық жараның немесе тесілудің қаупі ҚҚСП дозасымен тікелей пропорционал жоғарылайды. Ондай пациенттерге емдеуді ең аз тиімді дозасынан бастау керек. Ондай пациенттер үшін, сонымен қатар аспириннің төмен дозасын немесе асқазан-ішек жолдары тарапынан болатын құбылыстардың туындау қаупін арттыратын басқа

дәрілік препараттарды қабылдауды қажет ететін пациенттерге қорғағыш әсері бар препараттармен (мысалы, мизопростол немесе протондық сорғы тежегіштері сияқты) біріктіріп емдеуді тағайындау мүмкіндігін қарастыру керек.

Анамнезінде АІЖ тарапынан уытты құбылыстар болған пациенттер, әсіресе, егде жастағы адамдар, емдеудің бастапқы сатыларында, барлық әдеттен тыс абдоминальді симптомдар туралы (әсіресе, асқазан-ішектік қан кетулер) хабарлауы керек.

Ойық жара немесе қан кету қаупін арттыратын дәрілік заттарды, атап айтқанда, қосалқы ем ретінде немесе гериатриялық тәжірибеде гепаринді, варфарин сияқты антикоагулянттарды немесе ацетилсалицил қышқылын қоса, қабынуға қарсы басқа стероидты емес дәрілік заттарды бір реттік ≥ 500 мг дозаларда немесе тәуліктік ≥ 3 г дозада бір мезгілде қолданып жүрген пациенттерге мелоксикамды қолдану ұсынылмайды.

Мелоксикамды қабылдап жүрген пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара туындаған жағдайда, емдеуді тоқтату керек.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары (ойық жаралы колит, Крон ауруы) болған пациенттерге ҚҚСП сақтықпен қолдану керек, өйткені ондай жағдайлар өршуі мүмкін.

Жүрек-қантамырлық және цереброваскулярлық әсерлер

Анамнезінде гипертензия және/немесе жүректің жеңілден орташа дәрежеге дейінгі іркілісті жеткіліксіздігі болған пациенттер үшін тиісінше мониторинг жүргізу және медициналық кеңестер беру қажет, өйткені ҚҚСП емі кезінде сұйықтық іркілуі мен ісінулер байқалған.

Қауіп тобындағы пациенттер үшін, емнің басында, әсіресе, мелоксикаммен емдеу курсының басында артериялық қысымды клиникалық тұрғыдан бақылау ұсынылады.

Клиникалық зерттеулер барысында алынған ақпарат пен эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП, соның ішінде мелоксикамды қолдану (әсіресе, жоғары дозаларында ұзақ уақыт емдегенде) артериялық тромбоз құбылыстарының (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) туындау қаупінің аздап жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін деген болжам жасауға мүмкіндік беріп отыр. Мелоксикамды қолданғандағы ондай қауіпті жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз.

Бақыланбайтын гипертониясы, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі бар, жүректің ишемиялық ауруы және/немесе цереброваскулярлық ауруы анықталған пациенттерге мелоксикаммен емдеу тек, мұқият тексеру және қауіптерді бағалағаннан кейін тағайындалады. Дәл осындай мұқият тексеруді жүрек-қантамыр аурулары дамуының қауіп факторлары (мысалы, гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті және шылым шегу) бар пациенттерді ұзақ емдеудің алдында да жүргізу қажет.

Тері реакциялары

Өмірге қауіп төндіретін тері реакциялары, мысалы, Стивенс-Джонсон синдромы (СДС), сондай-ақ уытты эпидермалық некролиз (УЭН) мелоксикам қабылдаған кезде байқалды. Пациенттерге белгілері мен

симптомдары, сондай-ақ тері реакцияларының пайда болуын мұқият бақылау қажет. СДС немесе УЭН туындауының ең көп қаупі емдеудің алғашқы аптасы ішінде болады. СДС немесе УЭН симптомдары мен белгілері (мысалы, терінің көбінесе күлбіреуіктермен немесе шырышты қабықтың зақымдануымен жүретін үдемелі бөртпесі) туындаған жағдайда мелоксикаммен емдеуді тоқтату керек. СДС мен УЭН емдеу кезінде тезірек диагностикалау және кез-келген күмәнді препаратты тез арада тоқтату арқылы жақсы нәтижеге қол жеткізуге болады. Егер мелоксикамды қабылдау нәтижесінде пациентте СДС немесе УЭН дамыса, пациенттердің бұл санатында мелоксикамды қабылдауды қайта бастамау керек.

Бауыр және бүйрек функциясының параметрлері

Басқа ҚҚСП емдеу кезіндегі сияқты, қан сарысуындағы трансаминазалар деңгейінің, сарысудағы билирубин деңгейінің немесе бауыр функциясының басқа параметрлерінің мезгіл-мезгіл жоғарылағаны, сондай-ақ, қан сарысуындағы креатинин мен мочеви́на азоты жоғарылағаны және де зертханалық көрсеткіштердің басқа ауытқулары байқалған. Көпшілік жағдайларда бұл ауытқулар параметрлердің қалыпты мәннен елеусіз жоғарылауымен сипатталған. Егер мұндай ауытқулар елеулі немесе тұрақты болса, Ревмоксикам® препаратын қабылдауды тоқтату және пациентке қажетті тексеру жүргізу керек.ің алдында да жүргізу қажет.

Бүйректің функционалдық жеткіліксіздігі

Бүйрек простагландиндерінің тамырды кеңейтетін әсерінің бәсеңдеуі салдарынан, ҚҚСП бүйректегі шумақтық сүзілісті төмендету жолымен бүйректің функционалдық жеткіліксіздігін туғызуы мүмкін. Бұл жағымсыз әсер препарат дозасына тәуелді болып табылады. Емнің басында немесе дозасын арттырғаннан кейін, төмендегідей қауіп тобындағы пациенттерде диурез бен бүйрек функциясын мұқият қадағалау керек:

- егде жастағы пациенттер;
- АӨФ тежегіштерімен, ангиотензин-II антагонистерімен, сартандармен, диуретиктермен қатарлас емдеу;
- гиповолемия (себебіне байланыссыз);
- жүректің іркілісті жеткіліксіздігі;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- нефроздық синдром;
- жегілік нефропатия;
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы (сарысу альбумині < 25 г/л немесе Чайлд-Пью жіктемесі бойынша ≥ 10).

Сирек жағдайларда, ҚҚСП интерстициальді нефрит, гломерулонефрит, бүйрек үрпілерінің некрозы немесе нефроздық синдром туғызуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысындағы, гемодиализ жүргізілетін пациенттердегі Ревмоксикам® препаратының дозасы 7,5 мг аспауы тиіс. Бүйрек функциясының жеңіл және орташа бұзылуы бар (яғни, креатинин клиренсі минутына 25 мл артық пациенттерде) пациенттерге дозасын төмендету қажет емес.

Организмде натрийдің, калийдің және судың іркілуі

ҚҚСП қабылдау кезінде ағзада натрийдің, калийдің және судың іркілуі туындауы, сонымен қатар, диуретиктерден натрийуреттік әсерінің бұзылуы мүмкін. Бұдан өзге, гипотензиялық дәрілерді қабылдағаннан әсері төмендеуі мүмкін («Басқа препараттармен өзара әрекеттесу» бөлімін қараңыз). Нәтижесінде, сезімтал пациенттерде жүрек жеткіліксіздігі және гипертензия пайда болуы немесе өршуі мүмкін. Сондықтан, қауіп тобындағы пациенттерге клиникалық бақылау жүргізу қажет («Қолдану бойынша ұсыныстар» бөлімін және «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Гиперкалиемия

Гиперкалиемияның дамуына қант диабеті немесе қандағы калий мөлшерін арттыратын қатарлас емдеу ықпал етуі мүмкін. Ондай жағдайларда калий деңгейін жүйелі түрде бақылау керек.

Пеметрекседпен біріктірілімі

Бүйректің жеңіл және орташа жеткіліксіздігі бар, пеметрекседті қабылдап жүрген пациенттерде, мелоксикамды қабылдауды кем дегенде пеметрексед енгізілгенге дейін 5 күн бұрын және енгізгеннен кейінгі 2 күн тоқтата тұру керек («Басқа препараттармен өзара әрекеттесу» бөлімін қараңыз).

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде.

Жүктілік

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе эмбрионның дамуына теріс ықпалын тигізуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте кезеңінде простагландиндерді қабылдау түсік түсіру, жүрек ақаулары және гастрозишис қаупінің жоғарылауына әкеледі деп болжайды. Жүрек-қантамыр жүйесінің патологиясы дамуының абсолютті қаупі 1%-дан шамамен 1.5%-ға дейін артады. Емдеудің дозасы мен ұзақтығына байланысты қауіп жоғарылайды деп болжануда.

Жануарларда простагландин синтезінің тежегіштерін қабылдау ұрықтың имплантацияға дейінгі және кейінгі өлімінің жоғарылауына және эмбрионның өліміне әкеледі. Сонымен қатар, органогенез кезеңінде простагландиндер синтезінің тежегіштерімен ем қабылдаған жануарларда жүрек-қантамырлары ауруларын қоса, әртүрлі патологиялардың даму қаупінің жоғарылауы байқалды.

Аменореяның 20-шы аптасынан бастап мелоксикамды қолдану ұрықтың бүйрек функциясының бұзылуынан су тапшылығын тудыруы мүмкін. Бұл әсер емдеу басталғаннан кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін және әдетте оны тоқтатқаннан кейін қайтымды болады. Сонымен қатар, екінші триместрде емдеуден кейін артериялық түтіктің тарылу жағдайлары туралы хабарланды, олардың көпшілігі емдеуді тоқтатқаннан кейін басылды.

Жүктіліктің бірінші және екінші триместрлері кезінде, егер мұның айқын қажеттілігі болмаса, мелоксикамды қабылдаудан аулақ болу керек. Егер

әйел жүктілікті жоспарлау кезеңінде немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрінде мелоксикам қабылдаса, доза барынша аз, емдеу мерзімі мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландин синтезінің тежегіштері шарана үшін келесі қауіптерді туғызуы мүмкін:

- кардиопульмонарлы уыттылық (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясымен);
- бүйрек функциясының бұзылуы, олигогидроамниозбен бүйрек жеткіліксіздігі түріндегі кейінгі асқынумен.

Ана мен шарана, жүктіліктің соңғы кезеңінде:

- қан кету ұзақтығының ұзару ықтималдығы, антиагрегациялық әсер тіпті төмен дозаларда да пайда болуы мүмкін;
- кейіннен босану ұзақтығына әсер етумен жатырдың жиырылуын тежеу.

Сәйкесінше, жүктіліктің үшінші триместрінде мелоксикамды қабылдауға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Бала емізу

Мелоксикамды қолдану туралы деректер жоқ болғанымен, оның емшек сүтіне өтетіндігі белгілі. Мелоксикам емізетін жануарлардың сүтінде анықталды. Сондықтан мелоксикам бала емізетін әйелдерге ұсынылмайды.

Бала туу функциясы

Циклооксигеназа/простагландиндер синтезін тежейтін басқа да препараттар сияқты мелоксикамды қолдану фертильділікті төмендетуі мүмкін, және жүкті болуды жоспарлап жүрген әйелдерге ұсынылмайды. Ұрықтануға байланысты қиындықтары бар немесе бедеулікке қатысты тексеруден өтіп жүрген әйелдер үшін, мелоксикамды қолдануды тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ауыр механизмдерді басқару қабілетіне ықпалына қатысты нақты зерттеулер жүргізілмеген. Алайда, фармакодинамика бейіні және жағымсыз әсерлер жағдайлары негізінде, мелоксикамның көлік немесе машина құралын басқару мүмкіндігіне ықпал етуі екіталай. Дегенмен, көрудің бұзылуы немесе ұйқышылдық, вертиго немесе ОЖЖ басқа бұзылулары кезінде пациенттер көлік құралдарын жүргізуден және басқарудан бас тартуы тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тәулігіне 1 рет бір 15 мг инъекциясы, бұлшықет ішіне.

Тәулігіне 15 мг ДОЗАСЫН АРТТЫРУҒА БОЛМАЙДЫ.

Емдеуді емнің басында бір инъекциясымен шектеу керек, емдеудің ең көп ұзақтығы – негізді түрде шектеулі жағдайларда (мысалы, пероральді және ректальді қолдану жолдары мүмкін болмаған жағдайда) 2-3 күнге дейін.

Жағымсыз реакцияларын ең аз тиімді дозасын симптомдарды бақылау үшін қажетті аса қысқа емдеу мерзімінде қолдана отырып азайтуға болады.

Пациентке симптомдарын жеңілдету қажеттілігін және оның емге жауабын жүйелі түрде бағалап отыру керек.

Пациенттердің ерекше санаттары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер үшін ұсынылатын доза тәулігіне 7,5 мг (1,5 мл ампуланың жартысы).

Жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары пациенттер

Жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары, мысалы, асқазан-ішек ауруы бар немесе анамнезінде жүрек-қан тамыр ауруларының қауіп факторы болған пациенттерге емдеуді тәулігіне 7,5 мг (1,5 мл ампуланың жартысы) дозасынан бастау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі.

Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар, гемодиализ жүргізілмейтін пациенттерге Ревмоксикам® препаратты қолдануға болмайды. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар, гемодиализ жүргізілетін пациенттер үшін, дозасы тәулігіне 7,5 мг (1,5 мл ампуланың жартысы) аспауы тиіс.

Бүйректің бірқалыпты және орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге (атап айтқанда – креатинин клиренсі 25 мл/минуттан жоғары пациенттерге) дозасын төмендету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі.

Бауырдың жеңіл және орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозасын төмендету қажет емес. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қатысты («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Балалар

Ревмоксикам® препараты, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Енгізу әдісі мен жолы

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған.

Препаратты бөксенің үстіңгі сыртқы квадрантына, қатаң асептика техникасын сақтай отырып баяу, терең бұлшықетішілік инъекция жолымен енгізу керек. Қайталап енгізген жағдайда сол жақ және оң жақ бөкселерді кезектестіріп отыру ұсынылады. Енгізу алдында иненің ұшы тамырда тұрмауы үшін инеден ауаны шығару маңызды.

Инъекция кезінде қатты ауыру орын алған жағдайда, инъекцияны дереу тоқтату керек.

Егер пациентте ұршық буынының протезі болса, инъекцияны басқа бөксеге жасау керек.

Емдеуді жалғастыру үшін пероральді енгізу жолын (таблетка) қолдану керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Тәулігіне бір рет 15 мг инъекция.

Тәулігіне 15 мг ДОЗАСЫН АРТТЫРУҒА БОЛМАЙДЫ.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: ҚҚСП артық дозалану симптомдары летаргиямен,

ұйқышылдықпен, жүрек айнумен, құсумен және эпигастральді аурумен шектеледі. Олар жалпы алғанда, демеуші ем жүргізілген жағдайда қайтымды болып табылады. Асқазан-ішектен қан кету туындауы мүмкін. Ауыр улану гипертонияға, бүйректің жедел жеткіліксіздігіне, бауыр дисфункциясына, тыныстың тарылуына, комаға, құрысуларға, жүрек-қан тамыр коллапсына және жүректің тоқтап қалуына алып келуі мүмкін. ҚҚСП емдік мақсатта қолданылғанда анафилактоидтық реакциялар туралы хабарланды, ол артық дозаланған жағдайда да байқалуы мүмкін.

Емі: ҚҚСП артық дозалануынан кейін симптоматикалық және демеуші ем тағайындалуы қажет. Клиникалық зерттеулер барысында холестираминнің пероральді дозасын күніне 3 рет 4 г қабылдаған кезде мелоксикамның жедел шығарылатыны көрсетілген.

Егер сізде препаратты қолдану тәсілі бойынша қосымша сұрақтар туындаса, кеңес алу үшін медициналық қызметкерге хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жалпы сипаттамасы

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП (әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ емдегенде) пайдалану артериялық тромбоздық оқиғалардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің аздап жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін деген болжам жасауға мүмкіндік беріп отыр («*Арнайы ескертулер*» бөлімін қараңыз).

ҚҚСП емі кезінде ісіну, гипертония және жүрек жеткіліксіздігі байқалған. Байқалған жағымсыз әсерлердің көпшілігінің шығу тегі асқазан-ішектік сипатқа ие. Асқазанның ойық жарасы, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету болуы, әсіресе, егде жастағы пациенттерде өлімге соқтыруы мүмкін. ҚҚСП қабылдағаннан кейін жүрек айнуы, құсу, диарея, метеоризм, іш қатуы, диспепсия, іштің ауыруы, мелена, қан кету, ойық жаралы стоматит, колит пен Крон ауруының өршуі байқалған («*Арнайы ескертулер*» бөлімін қараңыз). Гастрит сирегірек байқалды.

Тері тарапынан ауыр жағымсыз реакциялары туралы хабарланды: Стивенс-Джонсон синдромы және Лайелл синдромы («*Арнайы ескертулер*» бөлімін қараңыз).

Препаратты қабылдаумен байланысты жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі ең аз емдеу уақыты 14 күндегі 27 клиникалық зерттеулердегі жағымсыз құбылыстар туралы хабарламаларға сәйкес төменде келтірілген. Ақпарат 15197 пациент қатысқан клиникалық зерттеулерге негізделген, олар бір жылға дейін 7.5 немесе 15 мг таблетка немесе капсула түрінде мелоксикамның күндізгі дозасын қабылдаған.

Сонымен қатар, тіркелген препаратты қабылдауға қатысты есептер нәтижесінде алынған жағымсыз реакциялар да берілген.

Өте жиі:

- диспепсия, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, іш қату, метеоризм, диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары

Жиі:

- бас ауыруы
- енгізу орнының қатаюы, енгізу орнында ауырсынуды сезіну

Жиі емес:

- анемия
- анафилаксиялық немесе анафилактоидтық реакциядан өзге аллергиялық реакция
- бас айналуы, ұйқышылдық
- вертиго
- артериялық қысымының жоғарылауы («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз), гиперемия
- асқазан-ішек жолынан жасырын немесе құйылып қан кету, стоматит, гастрит, кекіру
- бауыр функциясының бұзылуы (мысалы, трансаминазалар немесе билирубиннің жоғарылауы)
- қышыну, ангионевроздық ісіну, бөртпе
- натрий мен судың іркілуі, гиперкалиемия, бүйрек функциясы көрсеткіштерінің өзгерістері (креатинин және/немесе қан сарысуы мочевинасының жоғарылауы)
- ісіну, соның ішінде аяқтардың ісінуі

Сирек:

- қан талдауындағы ауытқу (гемограммадағы айырмашылықты қоса), лейкопения, тромбоцитопения
- көңіл-күйдің өзгеруі, қорқыныштты түстер көру
- көрудің бұлыңғырлығын қоса, көрудің бұзылуы, конъюнктивит
- құлақтың шуылдауы
- жүрек қағуының жиілеуі. ҚҚСП қолданумен байланысты жүрек жеткіліксіздігі туралы хабарланған.
- аспиринге немесе басқа ҚҚСП аллергиясы бар адамдардағы демікпе
- колит, асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруы, эзофагит
- есекжем, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некроз

Өте сирек:

- агранулоцитоз
- асқазан-ішектің тесілуі
- гепатит
- буллездік дерматит, мультиформалы эритема
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, әсіресе жоғары қауіп факторы бар пациенттерде («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз).

Белгісіз (жиілікті қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес):

- анафилаксиялық/ анафилактоидты реакция
- сананың шатасуы, бағдардан адасу
- панкреатит
- фотосезімталдық реакциясы

- дәрі қайталап әсер еткенде, әдетте, бір ғана жерде (жерлерде) қайталанатын және терінің қызарған немесе ісіп кеткен дөңгелек немесе сопақша пішінді бөліктері, күлдіреуіктердің түзілуі (есекжем), қышыну көрінісін беруі мүмкін орныққан дәрілік бөртпе ретінде белгілі теріге тән аллергиялық реакция
- әйелдердегі бедеулік, овуляция іркілісі

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу кейде ауыр болуы мүмкін, әсіресе, егде жастағы пациенттерде өлімге соқтыруы ықтимал («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз).

Жекелеген күрделі және/немесе жиі кездесетін жағымсыз реакцияларды сипаттайтын ақпарат

Мелоксикам және миелоуыттылыққа ие болуы ықтимал басқа препараттармен ем қабылдап жүрген пациенттерде агранулоцитоздың өте сирек жағдайлары туралы хабарланған («Басқа препараттармен өзара әрекеттесу» бөлімін қараңыз).

Мелоксикаммен емдеу кезінде байқалмаған, бірақ ҚҚСП тобының басқа дәрілік заттары арасында жалпыға бірдей жағдайда кездесетін жағымсыз реакциялар

Жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін бүйрек жасушаларының зақымдануы: интерстициальды нефрит, жедел тубулярлық некроз, нефроздық синдром және папиллярлық некроздың өте сирек жағдайлары тіркелді («Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда мелоксикам - 10 мг,

қосымша заттар: меглюмин (N-метилглюкамин), глицин, полоксамер 188, гликофуrol, натрий хлориді, 0,1 М натрий гидроксиді ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір сары немесе жасылдау-сары сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1,5 мл-ден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар шыны

ампулаларда. Ампулаларға өздігінен желімденетін заттаңбалар жабыстырылады.

3 немесе 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. Ампулалар салынған 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған, гофрланған астары бар қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 8 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электрондық пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электрондық пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электрондық пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz