

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті»
РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Локсидол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мелоксикам

Дәрілік түрі, дозасы

Ректальді суппозиторийлер, 15 мг

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Мелоксикам.

АТХ коды M01AC06

Қолданылуы

Ревматоидты артритті немесе шорбуынданатын спондилитті ұзақ симптоматикалық емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктіліктің III триместрі
- балалар және 16 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- ұқсас әсері бар заттарға, мысалы, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (ҚҚСП) немесе ацетилсалицил қышқылына аса жоғары сезімталдық (препарат бронх демікпесі, мұрын полиптері, ангионевроздық ісіну немесе ацетилсалицил қышқылын немесе басқа ҚҚСП қабылдағаннан кейін есекжем симптомдары байқалған пациенттерге қарсы көрсетілімді)

- бұрын жүргізілген ҚҚСП емімен байланысты анамнездегі асқазан-ішектен қан кету немесе асқазан-ішек жолының (АІЖ) тесілуі
- анамнезінде жедел немесе қайталанатын пептидтік ойық жара/асқазан-ішектен қан кету (анықталған ойық жараның немесе қан кетудің екі немесе одан да көп жекелеген көріністері)
- бұрын болған проктит және анамнезінде ректальді қан кету
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы
- диализ қолданылмаған бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- асқазан-ішектен қан кету, анамнезінде цереброваскулярлы қан кету немесе қан ұюының басқа да бұзылулары
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Егер сізде мелоксикамды немесе басқа оксикамдар (мысалы, пироксикам) қабылдағаннан кейін тұрақты дәрілік бөртпе пайда болса (әдетте терінің сол бір жерінде(лерде) қайталанатын дөңгелек немесе сопақша қызаруы және домбығуы), күлдіреуіктер, есекжем және қышыну), мелоксикамды қабылдас бұрын дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды бақылауға қажет қысқа уақыт кезең ішінде ең аз тиімді дозаларды тағайындау арқылы мейлінше азайтуға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересектерде жүргізілді.

Фармакодинамикалық өзара әрекеттесуі

≥ 3 г тәуліктік дозадағы басқа ҚҚСП мен ацетилсалицил қышқылы

Қабынуға қарсы дозаларда (бір реттік дозада ≥ 1 г немесе жалпы тәуліктік дозада ≥ 3 г) препаратты ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа ҚҚСП-пен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Кортикостероидтар (мысалы, глюкокортикоидтар)

Кортикостероидтарды бір мезгілде қолданған кезде қан кетудің немесе асқазан-ішек жарасының даму қаупінің жоғарылауына байланысты сақ болу керек.

Егде жастағы пациенттерде немесе емдік мақсаттарда қолдану кезіндегі антикоагулянттар немесе гепарин

Тромбоциттер функциясының тежелуіне және асқазан-ішек шырышты қабығының зақымдалуына байланысты қан кету қаупінің едәуір жоғарылауы. ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін. ҚҚСП және антикоагулянттарды немесе гепаринді гериатриялық практикада немесе емдік мақсаттарда бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Гепаринді қолданудың басқа жағдайларында қан кету қаупінің жоғарылауына байланысты сақ болу керек. Егер препараттардың осы біріктірілімін бір уақытта қолдануды болдырмау мүмкін болмаса, халықаралық қалыптасқан қатынасқа мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Тромболитикалық дәрілер және антиагреганттар

Тромбоциттер функциясының тежелуіне және асқазан мен он екі елі ішектің шырышты қабығының зақымдалуына байланысты қан кету қаупінің жоғарылауы.

Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері

Асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы.

Диуретиктер, АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері

ҚҚСП диуретиктер мен гипертензияға қарсы басқа дәрілердің әсерін азайтуы мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, дегидратацияланған пациенттерде немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин II рецепторларының антагонистерін немесе циклооксигеназа тежегіштерін бір мезгілде қолдану бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына, оның ішінде, әдетте, қайтымды болып табылатын жедел бүйрек жеткіліксіздігіне алып келуі мүмкін. Сондықтан препараттардың мұндай біріктірілімінк, әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Бұл пациенттерде талапқа сай гидратацияны демеу керек. Біріктірілген емді бастағаннан кейін және емдеу кезінде бүйрек функциясын мезгіл-мезгіл бақылау қажет.

Басқа гипотензивті дәрілер (мысалы, β -блокаторлар)

Алдыңғы гипотензивті дәрілер жағдайындағыдай, β -блокаторлардың гипертензияға қарсы әсерінің тамыр кеңейтетін әсері бар простагландиндердің тежеуі есебінен төмендеуі байқалуы мүмкін.

Кальциневрин тежегіштері (мысалы, циклоспорин, такролимус)

ҚҚСП кальциневрин тежегіштерінің нефроуыттылығын простагландиндер арқылы бүйрек тарапынан болатын әсерлерге байланысты күшейтуі мүмкін. Біріктірілген емдеу кезінде бүйрек функциясын бағалау қажет. Бүйрек функциясына, әсіресе егде жастағы пациенттерге мұқият бақылау жүргізу ұсынылады.

Жатыршілік контрацептивтер

ҚҚСП жатыршілік контрацептивтердің тиімділігін төмендетуі мүмкін екендігі хабарланды, алайда деректер одан әрі растауды талап етеді.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер (мелоксикамның басқа дәрілік заттардың фармакокинетикасына әсері)

Литий препараттары

ҚҚСП қан плазмасындағы литий концентрациясын арттырады (литийдің бүйрек экскрециясын төмендетуі есебінен), ол уытты мәндерге жетуі мүмкін. ҚҚСП және литий препараттарын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Біріктірілген ем қажет болған жағдайда емнің басында, дозаны тандау кезінде және мелоксикамды тоқтату кезінде плазмадағы литий концентрациясын ұдайы бақылап отыру керек.

Метотрексат

ҚҚСП метотрексаттың өзекшелік секрециясын төмендетуі және осылайша қан плазмасындағы метотрексаттың концентрациясын арттыруы мүмкін. Осыған байланысты метотрексаттың жоғары дозаларын (аптасына 15 мг астам) алатын пациенттерге ҚҚСП бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

ҚҚСП мен метотрексаттың өзара әрекеттесу қаупін метотрексаттың төмен дозаларын алатын пациенттерде, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде де ескеру керек. Біріктірілген ем қажет болған жағдайда қан формуласын және бүйрек функциясын мұқият бақылау керек. Егер ҚҚСП және метотрексат бір мезгілде 3 күн бойы қолданылған жағдайда сақтық таныту керек, өйткені плазмадағы метотрексат концентрациясы жоғарылауы және уытты әсерлердің күшеюін туындатуы мүмкін.

Мелоксикамды бір мезгілде қолдану метотрексаттың фармакокинетикасына аптасына 15 мг дозада әсер етпеді, алайда ҚҚСП бір мезгілде қолданған кезде метотрексаттың гематологиялық уыттылығының күшеюі байқалатынын назарға алу керек.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер (басқа дәрілік заттардың мелоксикамның фармакокинетикасына әсері)

Колестирамин

Колестирамин бауыр-ішек айналымын тежей отырып, мелоксикамның жылдам шығарылуына әкеледі. Мелоксикамның клиренсі 50% - ға артады. Жартылай шығарылу кезеңі 13 ± 3 сағатқа дейін төмендейді. Бұл өзара әрекеттесудің клиникалық маңызы бар.

Антацидтер, циметидин және дигоксин

Мелоксикам мен антацидтерді, циметидин мен дигоксинді бір мезгілде қолданғанда маңызды фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер байқалмады.

Арнайы ескертулер

Емдік әсері жеткіліксіз болған жағдайда препараттың ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозасынан асырмаған жөн. Емдік артықшылығы расталмаған уыттылықтың ықтимал артуына байланысты, басқа ҚҚСП бір мезгілде қолдануға болмайды. Циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса, ҚҚСП бар препаратты бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Препаратты пациенттерге жедел ауырсынуды басу үшін қолдануға болмайды.

Бірнеше күн препаратпен емдегеннен кейін жақсару болмаған жағдайда емнің клиникалық артықшылығын қайта бағалау керек.

Препаратпен емдеуді бастар алдында анамнездегі эзофагитке, гастритке және/немесе пептидтік ойық жараға олардың жазылып кету/аурудың өршуінің болмауын қамтамасыз ету мақсатында оларға назар аударған жөн. Мұндай жағдайларда препаратпен емдеуден кейін аурудың ықтимал қайталануының туындауына үнемі мониторинг жүргізу керек.

АІЖ тарапынан әсерлер

Кез келген ҚҚСП қолдану кезінде бұрынғы симптомдардың немесе анамнезінде ауыр асқазан-ішек ауруларының болуына қарамастан, емдеу процесінде кез келген уақытта туындауы мүмкін, кейде өліммен аяқталатын асқазан-ішектен қан кетулер, жаралар немесе тесілулер туралы хабарланды.

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралар немесе тесілулер қаупі анамнезінде ойық жарасы бар, әсіресе қан кетумен немесе тесілумен асқынған пациенттерде және егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасы ұлғайған кезде артады. Бұл жағдайда емдеуді ең төменгі тиімді дозадан бастау керек.

Мұндай пациенттерге, сондай-ақ бір мезгілде ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларын немесе асқазан-ішек қауіпін арттыратын дәрілік заттарды қабылдайтын пациенттерге қорғаныш дәрілік заттармен (мысалы, мизопростол немесе протонды помпа тежегіштері) біріктірілген ем қабылдаған жөн.

Анамнезінде асқазан-ішек уыттылығы бар пациенттерге, әсіресе егде жастағы пациенттерге, негізінен емдеудің бастапқы кезеңдерінде кез келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (әсіресе асқазан-ішек қан кетулері) туралы хабарлау керек.

Қабынуға қарсы дозаларда ацетилсалицил қышқылын қоса алғанда, гериатриялық практикада немесе емдік мақсаттарда гепарин, антикоагулянттар (варфарин) немесе басқа ҚҚСП (бір реттік дозасы ≥ 1 г немесе жалпы тәуліктік дозасы ≥ 3 г) сияқты ойық жараның немесе қан кетудің даму қауіпін арттыруы мүмкін дәрілік заттарды бір мезгілде қолданған кезде сақ болу керек.

Асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жаралар пайда болған кезде препаратпен емдеуді тоқтату керек.

ҚҚСП анамнезінде асқазан-ішек аурулары бар пациенттерге (ойық жаралы колит, Крон ауруы) симптомдардың ықтимал нашарлауына байланысты сақтықпен тағайындау керек.

Жүрек-қантамырлық және цереброваскулярлық әсерлер

Артериялық гипертензиясы бар және/немесе анамнезінде ауырлығы жеңіл және орташа дәрежелі жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады, себебі ҚҚСП емдеу кезінде сұйықтықтың іркілуі және ісіну байқалған.

Емнің басында, әсіресе мелоксикаммен емдеу курсының басында қауіп тобындағы пациенттерде артериялық қысымға клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.

Мелоксикамды қоса алғанда, кейбір ҚҚСП қолдану (әсіресе жоғары дозаларда және ұзаққа созылған емдеу кезінде) артериялық тромбоздық асқынулар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) қауіпінің аздап артуымен байланысты болуы.

Препаратты қолдану кезінде мұндай қауіпті болдырмау үшін деректер жеткіліксіз.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, анықталған жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артериялар аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге мұқият қарап-тексеруден кейін ғана мелоксикаммен ем жүргізген жөн. Мұндай тексеруді жүрек-қантамыр ауруларының (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) қауіп факторлары бар пациенттерді ұзақ емдеу басталғанға дейін жүргізу қажет.

Тері тарапынан жағымсыз реакциялар

Өте сирек жағдайларда ҚҚСП қолдану кезінде терінің ауыр реакциялары, кейбір жағдайларда өліммен аяқталған, оның ішінде эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз байқалды.

Мұндай реакциялардың туындау қаупі емдеудің басында байқалды, бұл ретте көп жағдайда мұндай реакциялар емдеудің бірінші айы ішінде пайда болды. Тері бөртпесі, шырышты қабықтардың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа да белгілері алғаш пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтату қажет.

Мелоксикамды қабылдау кезінде тұрақтанған тері бөртпелері туралы деректер алынған. Анамнезінде мелоксикамды қолданумен байланысты тұрақтанған дәрілік бөртпелері бар пациенттерге мелоксикамды қайта тағайындауға болмайды.

Оксикам класының басқа препараттарына айқаспалы реакциялар дамуы мүмкін.

Бауыр мен бүйрек функциясының көрсеткіштері

Көптеген басқа ҚҚСП қолданғандағыдай, мелоксикаммен емдеу кезінде қан сарысуындағы трансаминазалар, билирубин немесе бауыр функциясының басқа көрсеткіштері деңгейінің жоғарылауы, сондай-ақ қан мочевинасындағы креатинин мен азот деңгейінің жоғарылауы және зертханалық көрсеткіштердің басқа да өзгерістері туралы сирек хабарланды. Көп жағдайда өзгерістер елеусіз және өтпелі түрде болды. Елеулі немесе тұрақты өзгерістер пайда болған жағдайда препаратпен емдеуді тоқтатып, тиісті зерттеулер жүргізу керек.

Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі

ҚҚСП бүйрек простагландиндерінің тамыр кеңейтетін әсерін тежейді және шумақтық сүзілуді төмендету есебінен бүйректің функционалды жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Бұл жағымсыз реакция дозаға тәуелді болып табылады. Емдеудің басында немесе препарат дозасын арттырғаннан кейін мынадай қауіп факторлары бар пациенттерге диурез бен бүйрек функциясына мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады:

- егде жастағы пациенттер;
- ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштерімен, ангиотензин II рецепторларының антагонистерімен, сартандармен, диуретиктермен қатарлас емдеу;
- генезі әртүрлі гиповолемия;
- іркілісті жүрек жеткіліксіздігі;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- нефроздық синдром;
- жегілік нефропатия;
- бауыр функциясының ауыр бұзылулары (сарысу альбумині < 25 г/л немесе Чайлд-Пью шкаласы бойынша ≥ 10 балл құрайды).

Сирек жағдайларда ҚҚСП интерстициальді нефрит, гломерулонефрит, папиллярлы некроз немесе нефроздық синдромның себебі болуы мүмкін.

Гемодиализде жүрген, терминальді сатыдағы бүйрек жеткіліксіздігіне шалдыққан пациенттерде мелоксикамның дозасы 7,5 мг-дан аспауы тиіс. Бұл пациенттерге құрамында 15 мг мелоксикам бар ректальді суппозиторийлер түріндегі Локсидол препаратын пайдалануға болмайды; мелоксикамды

қолайлы дозаларда қолдану ұсынылады. Жеңіл және орташа дәрежелі бүйрек жеткіліксіздігіне шалдыққан пациенттерде (яғни креатинин клиренсі > 25 мл/мин пациенттерде) дозаны төмендету талап етілмейді.

Натрийдің, калийдің және судың іркілуі

ҚҚСП қолдану натрийдің, калийдің және судың іркілуіне әкеп соғуы және диуретиктердің натрийуретикалық әсеріне әсер етуі мүмкін. Сондай-ақ, гипотензивті препараттардың гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі мүмкін. Осылайша, бейім пациенттерде ісінудің, жүрек жеткіліксіздігінің немесе артериялық гипертензияның пайда болуы немесе жоғарылауы байқалуы мүмкін. Қауіп тобындағы пациенттер үшін клиникалық мониторинг жүргізген жөн.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия қант диабетінен немесе қатарлас жүретін емдеуден туындауы мүмкін, оның қандағы калий деңгейін жоғарылататыны белгілі. Мұндай жағдайларда қандағы калий деңгейін үнемі бақылау керек.

Басқа сақтандырулар мен сақтық шаралары

Жағымсыз реакцияларды көбінесе егде жастағы пациенттер, әлсіреген немесе жүдеу пациенттер нашар көтереді, сондықтан мұндай пациенттер мұқият бақылауда болуы керек.

Басқа ҚҚСП жағдайындағыдай, бүйрек, бауыр және жүрек функциялары тарапынан жиі бұзылулар болатын егде жастағы пациенттерде ерекше сақ болу керек. Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП қолдану кезінде жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішектен қан кету мен тесілудің анағұрлым жоғары даму жиілігі байқалады, олар өлімге әкелуі мүмкін.

Мелоксикам, басқа ҚҚСП сияқты, ұзаққа созылған инфекциялық аурудың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Циклооксигеназа/простагландиндер синтезін тежейтін басқа дәрілік заттар сияқты мелоксикамды қолдану фертильділікті төмендетуі мүмкін, сондықтан препаратты жүктілікті жоспарлаған әйелдерге қолдану ұсынылмайды. Бала көтеру қиындығы бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтіп жүрген әйелдер үшін препаратты қолдануды тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Простагландин синтезін тежеу жүктілікке және эмбрионның/шарананың дамуына жағымсыз әсер етуі мүмкін.

Жүктіліктің ерте кезеңінде простагландин синтезінің тежегіштерін қолдану өздігінен түсік түсу, жүрек ақаулары және гастроздың даму қаупін арттырады. Жүрек-қантамыр жүйесі ақауларының абсолюттік даму қаупі 1% - дан 1,5% - ға дейін ұлғайды. Бұл қауіп доза жоғарылағанда және емдеу ұзақтығы артқанда ұлғаяды деп саналады.

Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап мелоксикамды қолдану шарананың бүйрек функциясының бұзылуынан болатын қағанақ суының аздығын тудыруы мүмкін. Бұл емдеуді бастағаннан кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін және әдетте препаратты қабылдау тоқтатылғаннан кейін қайтымды болады. Бұдан басқа, екінші триместрде емдеуден кейін артериялық түтіктің

тарылуы туралы хабарламалар болды, олардың көпшілігі емдеуді тоқтатқаннан кейін жойылды.

Сәйкесінше мелоксикамды жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде, егер анық қажеттілік болмаса, қолдануға болмайды. Егер мелоксикамды бала көтеруге тырысып жүрген немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрлерінде жүрген әйел қабылдайтын болса, дозасы мен емделу мерзімін барынша азайту керек. Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап мелоксикам әсер еткеннен кейін бірнеше күн ішінде қағанақ су аздығына және артериялық түтіктің тарылуына тууға дейінгі мониторинг жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек. Егер қағанақ суының аздығы немесе артериялық түтіктің тарылуы анықталса, мелоксикамды қабылдауды тоқтату керек.

Жүктіліктің III триместрінде простагландиндер синтезінің кез келген тежегіштерін қолдану *шарананы* мынадай қауіптерге ұшыратуы мүмкін:

- жүрек-өкпе уыттылығы (артериялық түтікшенің мерзімінен бұрын бітелуімен және өкпе гипертензиясымен);
- олигогидрамнионмен бүйрек жеткіліксіздігінің одан әрі дамуы мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы;
- *жүктіліктің соңғы кезеңдерінде ана мен жаңа туған нәрестенің* ықтимал қауіптері:
- тіпті өте төмен дозаларда қолданғанда да қан кету уақытының, антиагрегантты әсердің ықтимал ұзаруы;
- жатырдың жиырылу қабілетінің төмендеуі, бұл босанудың кешеуілдеуіне немесе ұзақтығының артуына әкеледі.

Демек, препаратты қолдану жүктіліктің III триместрінде қарсы көрсетілімді. Мелоксикамды қолдану тәжірибесі бойынша деректердің болмауына қарамастан, ҚҚСП емшек сүтіне енетіні белгілі. Сондықтан лактация кезінде препаратты қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілеті туралы нақты зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, фармакодинамикалық бейініне және мелоксикамға жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларға сүйене отырып, препарат автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпеуі немесе болмашы әсер етуі мүмкін. Алайда, көру қабілетінің бұзылуы, сылбырлық, вертиго немесе орталық жүйке жүйесінің басқа бұзылулары дамыған кезде көлік құралдарын басқарудан немесе механизмдермен жұмыс жасаудан бас тарту ұсынылады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жағымсыз реакциялардың туындау ықтималдығын симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы

мейлінше азайтуға болады. Емнің қажеттілігін және пациенттің жүргізілетін емге жауабын мезгіл-мезгіл бағалау керек.

Ревматоидты артрит, шорбуынданатын спондилит кезінде ұсынылатын тәуліктік доза 15 мг құрайды (тәулігіне бір рет 1 суппозиторий) (сондай-ақ төмендегі «Пациенттердің ерекше топтары» бөлімін қараңыз).

Мелоксикамның тәуліктік дозасы 15 мг-дан аспауы керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер және жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары пациенттер

Егде жастағы пациенттерде ревматоидты артрит пен шорбуынданатын спондилитті ұзақ уақыт емдеу үшін ұсынылатын тәуліктік доза 7,5 мг құрайды.

Жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары пациенттер емдеуді тәулігіне 7,5 мг дозадан бастауы тиіс.

Пациенттердің осы топтарына құрамында 15 мг мелоксикам бар ректальді суппозиторийлер түріндегі Локсидол препаратын пайдалануға болмайды; мелоксикамды қолайлы дозаларда қолдану ұсынылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Диализде жүрген бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде мелоксикам дозасы тәулігіне 7,5 мг-дан аспауы тиіс. Бұл пациенттерге құрамында 15 мг мелоксикам бар ректальді суппозиторийлер түріндегі Локсидол препаратын пайдалануға болмайды; мелоксикамды қолайлы дозаларда қолдану ұсынылады.

Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны төмендету талап етілмейді (креатинин клиренсі 25 мл/мин астам құрайды) (диализде жүрмеген бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін препаратты қолдануға болмайды).

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының жеңіл және ауырлығы орташа дәрежелі бұзылуларына шалдыққан пациенттерде дозаны төмендету талап етілмейді (бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттер үшін препаратты қолдануға болмайды).

Балалар

Препарат 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қарсы көрсетілімді.

Енгізу әдісі және жолы

Препарат тік ішекке (ректальді) енгізуге арналған.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

ҚҚСП жедел дозалану симптомдары әдетте летаргиямен, мелшиюмен, жүрек айнуымен, құсумен және эпигастрий аумағындағы ауырсынумен шектеледі, олар жалпы алғанда, демеуші ем кезінде қайтымды болады. Асқазан-ішектен қан кетуі мүмкін. Ауыр артық дозалану артериялық гипертензиямен, жедел бүйрек жеткіліксіздігімен, бауыр дисфункциясымен, тыныстың тарылуымен, комамен, құрысулармен, жүрек-қантамыр коллапсымен және жүректің тоқтап қалуымен қатар жүруі мүмкін. ҚҚСП емдік қолдану кезінде

анафилактоидты реакциялар туралы хабарланды, олар да артық дозаланған жағдайда байқалуы мүмкін.

Емі

Артық дозаланғанда симптоматикалық және демеуші ем қолдану керек. Клиникалық зерттеу 4 г колестираминді тәулігіне 3 рет пероральді қолданғанда мелоксикам тез шығарылатынын көрсетті.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Қан және лимфа жүйесі тарапынан: жиі емес - анемия; сирек - қан формуласының өзгеруі (дифференциалды лейкоцитарлы формуланың өзгеруін қоса), лейкоцитопения, тромбоцитопения; өте сирек - агранулоцитоз*.

Иммундық жүйе тарапынан: жиі емес - анафилаксиялық және анафилактоидты реакцияларды қоспағанда, аллергиялық реакциялар; жиілігі белгісіз-анафилаксиялық реакциялар, анафилактоидты реакциялар.

Психикалық бұзылулар: сирек - көңіл-күйдің өзгеруі, түнгі қорқынышты түстер; жиілігі белгісіз - сананың шатасуы, бағдардан адасу.

Жүйке жүйесі тарапынан: жиі - бас ауыру; жиі емес - бас айналуы, мелшию.

Көру мүшесі тарапынан: сирек - көру функциясының бұзылуы, соның ішінде көру айқындығының бұзылуы, конъюнктивит.

Есту және тепе-теңдік мүшелері жағынан: жиі емес - вертиго; сирек - тиннитус.

Жүрек тарапынан: сирек - пальпитация. ҚҚСП қолданумен байланысты жүрек жеткіліксіздігі туралы хабарланды.

Қантамырлар тарапынан: жиі емес - артериялық қысымның жоғарылауы, ысынулар.

Тыныс алу жүйесі, кеуде ағзалары және көкірек ортасы тарапынан: сирек - ацетилсалицил қышқылы мен басқа ҚҚСП-қа аллергиясы бар пациенттердегі демікпе.

АІЖ тарапынан: өте жиі - диспепсия, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, констипациялық синдром, метеоризм, диарея; жиі емес - жасырын немесе макроскопиялық көрінетін асқазан-ішектен қан кету, стоматит, гастрит, кекіру; сирек - колит, гастродуоденальді ойық жара, эзофагит; өте сирек - АІЖ тесілуі; жиілігі белгісіз - панкреатит.

Кейбір жағдайларда пептидтік ойық жара, тесілу немесе асқазан-ішектен қан кету, әсіресе егде жастағы пациенттерде ауыр әрі әлеуетті түрде өлімге әкеп соғуы мүмкін.

Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан: жиі емес - бауыр функциясы көрсеткіштерінің бұзылуы (мысалы, трансаминазалар немесе билирубин деңгейінің жоғарылауы); өте сирек - гепатит.

Тері және теріасты тіндері тарапынан: жиі емес - ангионевроздық ісіну, қышыну, бөрту; сирек - Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, есекжем; өте сирек - буллезді дерматит, мультиформалы эритема; жиілігі белгісіз - фотосенсибилизация реакциясы, тұрақты дәрілік бөртпе ретінде белгілі теріге тән аллергиялық реакция, ол әдетте препаратты қайталап қабылдағанда сол бір жерінде (лерде) қайталанатын және терінің қызарған және домбыққан, дөңгелек немесе сопақ дақтары түрінде көрінуі мүмкін, күлбіреуіктердің (есекжем) түзілуі; қышыну.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан: жиі емес - натрий мен судың іркілуі, гиперкалиемия, бүйрек функциясының зертханалық тесттеріндегі өзгерістер (қан сарысуындағы креатинин және/немесе мочевиная деңгейінің жоғарылауы); өте сирек - қауіп факторлары бар пациенттердегі жедел бүйрек жеткіліксіздігі.

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар: жиі емес - аяқтың ісінуін қоса, ісіну.

* Елеулі және/немесе жиі байқалатын жеке жағымсыз реакциялар туралы ақпарат:

Мелоксикамды және басқа да әлеуетті миелоуытты дәрілік заттарды бір мезгілде қолданғанда пациенттерде агранулоцитоздың өте сирек жағдайлары туралы хабарланды.

Енгізу жолымен астасқан жағымсыз реакциялар

Ауырлық дәрежесі және жергілікті уыттылық қауіпі мелоксикамды қолданудың ұзақтығы, қолдану жиілігі мен тәуліктік дозасы ұлғайған кезде артады.

Мелоксикамды қолданумен астаспаған, бірақ осы кластағы басқа қосылыстарға тән болып табылатын жағымсыз реакциялар

Бүйректің жедел жеткіліксіздігіне әкеп соғуы мүмкін бүйректің органикалық зақымдануы: интерстициальді нефриттің, жедел тубулярлық некроздың, нефроздық синдромның және папиллярлы некроздың өте сирек жағдайлары туралы хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей хабарласу керек

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 препарат құрамы

Ректальді бір суппозиторийдің құрамында

белсенді зат - мелоксикам 15 мг,

қосымша заттар: макроголглицерин гидроксистеараты, қатты май.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Торпедо тәріздес пішінді тегіс майлы беткейімен, бозғылт-сары түсті суппозиторийлер.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Тығыздығы төмен полиэтиленмен ПВХ-дан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 5 немесе 6 суппозиторийден.

1 (5 және 6 суппозиторий үшін) немесе 2 (5 суппозиторий үшін) пішінді ұяшықты қаптамалар қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. № 30 Черкезкёй, Текирдаг, Түркия

Тел.: +90 (212) 474 70 50, факс: +90 (212) 474 09 01,

Эл. пошта: info@worldmedicine.com.tr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Түркия

Тел.: + 90 (212) 474 70 50, факс: + 90 (212) 474 09 01

Эл. пошта: info@worldmedicine.com.tr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғ., 222Б

Тел./факс: 8 (7272) 529090

Эл. пошта: rin_pharma@mail.ru

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғ., 222Б

Ұялы телефон: +7 701 786 33 98

Эл. пошта: pvpharma@worldmedicine.kz