

Фенамакс

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фенамакс.

МНН: Мелоксикам.

Лекарственная форма: Раствор для внутримышечных инъекций.

Состав: 1 ампула содержит:

Активное вещество: мелоксикам 15 мг;

Вспомогательные вещества: меглумин, гликофурол, полоксамер 188, глицин, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание:

Светло-желтая прозрачная жидкость.

Фармако-терапевтическая группа: НПВС.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Мелоксикам является производным энолиевой кислоты и относится к группе нестероидных противовоспалительных средств, оказывает выраженное противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие. Высокую противовоспалительную активность проявляет на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия обусловлен способностью ингибировать биосинтез простагландинов — медиаторов воспаления за счет селективного ингибирования ЦОГ-2, обеспечивая более безопасный механизм действия в связи с селективным ингибированием ЦОГ-2 по сравнению с ЦОГ-1. Терапевтический эффект НПВП связан с ингибированием синтеза ЦОГ-2, в то время как ингибирование ЦОГ-1 приводит к побочным эффектам со стороны желудка и почек.

Селективность ингибирования ЦОГ-2 мелоксикамом подтверждена как *in vitro*, так и *ex vivo*. Мелоксикам не влияет на агрегацию тромбоцитов и на время кровотечения при применении в рекомендованных дозах *ex vivo*, в отличие от индометацина, диклофенака, ибупрофена и напроксена, которые значительно ингибируют агрегацию тромбоцитов и увеличивают время кровотечения.

При применении мелоксикама в рекомендованных дозах выявлена низкая частота побочных явлений со стороны ЖКТ (перфорация, образование язв и кровотечения) по сравнению со стандартными дозами других НПВП.

Фармакокинетика:

Мелоксикам практически полностью всасывается при внутримышечном введении. Концентрация мелоксикама в плазме пропорциональна вводимой дозе. Через 60 мин после внутримышечного введения 15 мг мелоксикама, максимальная концентрация в плазме составляет примерно 1,62 мг/л.

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (90-100%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме.

Объем распределения низкий, в среднем 11 л.

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит 5'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы).

Мелоксикам выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. В неизменном виде с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах.

Средний период полувыведения мелоксикама составляет 20 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. У пожилых пациентов плазменный клиренс немного ниже.

Показания к применению:

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет. Применяется при:

- ревматоидном артрите;
- остеоартритах;
- анкилозирующем спондилите (болезни Бехтерева);
- ревматизме мягких тканей;
- остром приступе подагры;
- ревматических воспалениях;
- дегенеративных заболеваниях суставов, сопровождающихся болевым синдромом;
- болезненных состояниях после операций, травм, зубоврачебных вмешательств.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к мелоксикаму или к другим НПВП в анамнезе, к вспомогательным компонентам препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в том числе в анамнезе);
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

- хроническая почечная недостаточность;
- беременность, период лактации;
- проводимая терапия антикоагулянтами;
- возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Фенамакс назначают взрослым пациентам. Внутримышечное введение препарата показано в течение 3 дней.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Содержимое ампулы Фенамакс не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 15 мг 1 раз в сутки.

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов лечения начинают с дозы 7,5 мг.

Побочное действие:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея (>1%); преходящие изменения показателей функции печени (в т.ч. повышение уровня трансаминаз или билирубина), отрыжка, эзофагит, язвенные поражения ЖКТ, скрытое или макроскопически видимое желудочно-кишечное кровотечение (0,1 - 1,0 %); колит (< 0,1 %).

Со стороны системы кроветворения: анемия (> 1,0 %); лейкопения, изменение лейкоцитарной формулы, тромбоцитопения (0,1 - 1,0 %).

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь (> 1,0 %), крапивница (0,1 - 1,0 %); фотосенсибилизация (< 0,1 %). В редких случаях возможно развитие буллезных реакций, мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза.

Со стороны дыхательной системы: острые приступы бронхиальной астмы (< 0,1 %).

Со стороны нервной системы: головная боль (> 1,0 %); головокружение, шум в ушах, сонливость (0,1 - 1,0 %); спутанность сознания, нарушение ориентации, изменение настроения (< 0,1 %).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки (> 1,0 %); повышение АД, сердцебиение, приливы (0,1 - 1,0 %).

Со стороны мочевыделительной системы: изменение лабораторных показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в крови) (0,1 - 1,0 %); острая почечная недостаточность (< 0,1 %).

Аллергические реакции: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа (в т.ч. анафилактические и анафилактоидные) (< 0,1 %).

Местные реакции: отечность в месте введения (>1%); болезненные ощущения в месте введения (<1%).

Передозировка:

Антидот не известен, в случае передозировки препаратом Фенамакс следует провести симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Другие НПВС, в т.ч. салицилаты (ацетилсалициловая кислота): одновременное применение более чем одного НПВС увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия.

Совместное применение мелоксикама и других НПВС не рекомендуется.

Антикоагулянты, антиагреганты, гепарин для системного применения, тромболитические средства: повышают риск кровотечения. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов, необходимо тщательное наблюдение за эффектом антикоагулянтов.

Литий: НПВС повышают концентрацию лития в плазме за счет снижения почечной экскреции лития. Совместное применение лития и НПВС не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует контролировать концентрацию лития в плазме в начале лечения, при подборе дозы и отмене мелоксикама.

Метотрексат: НПВС могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и таким образом увеличивать концентрацию метотрексата в плазме. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВС и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться и, как следствие могут возникать токсические эффекты.

Циклоспорин: НПВС, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. В случае проведения комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.

Внутриматочные контрацептивы: НПВС снижают эффективность внутриматочных контрацептивов.

Диуретики: применение НПВС повышает риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием. Пациенты, принимающие одновременно мелоксикам и диуретики, должны получать достаточное количество жидкости. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

Антигипертензивные средства (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики). НПВС снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Холестирамин: увеличивает выведение мелоксикама вследствие связывания его в ЖКТ.

Особенности применения:

Применение Фенамакса, как и других НПВП, требует строгого наблюдения за пациентами с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, а также за больными, принимающих антикоагулянты. При наличии пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения прием Фенамакса противопоказан.

Как и в случае применения других НПВП, потенциально летальные осложнения со стороны ЖКТ (желудочно-кишечные кровотечения, язва или перфорация) могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

НПВП ингибируют синтез почечных простагландинов, необходимых для поддержания почечного кровотока. У пациентов со сниженным почечным кровотоком применение НПВП может вызвать почечную недостаточность, исчезающей после отмены препарата. У пациентов с незначительно или умеренно выраженными нарушениями функции почек дозу препарата можно не снижать, однако необходим тщательный контроль функции почек.

В отдельных редких случаях НПВП могут привести к развитию интерстициального нефрита, гломерулонефрита, ренального медулярного некроза или развитию нефротического синдрома. К таким осложнениям склонны пациенты с хронической почечной недостаточностью, после обширных хирургических операций (которые вызывали гиповолемию), а также пациенты с циррозом печени. В таком случае необходим контроль диуреза и функции почек с самого начала терапии.

НПВП при совместном приеме с диуретиками могут усилить задержку натрия, калия и воды в организме и влиять на натрийуретический эффект мочегонных препаратов, вследствие чего, у предрасположенных пациентов может возникать или усиливаться сердечная недостаточность или артериальная гипертензия.

С осторожностью назначают препарат ослабленным пациентам, лицам пожилого возраста, больным с сердечной недостаточностью.

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

НПВП могут повышать риск сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда и нарушений мозгового кровообращения, вплоть до летальных исходов. Риск возрастает при увеличении сроков приема препарата. Большему риску подвержены пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющие факторы, предрасполагающие к развитию сердечно-сосудистых заболеваний.

Как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез ЦОГ мелоксикам может повредить процессу оплодотворения, поэтому не рекомендуется женщинам, которые планируют забеременеть.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами:

От управления автомобилем или механизмами следует воздерживаться пациентам с нарушениями зрения, пациентам, отмечающим сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций в ампулах из бесцветного стекла по 1,5 мл. В термопластиковом разделителе 3 ампулы в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания