

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
(листок-вкладыш)

НД РБ

9075 -2016

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

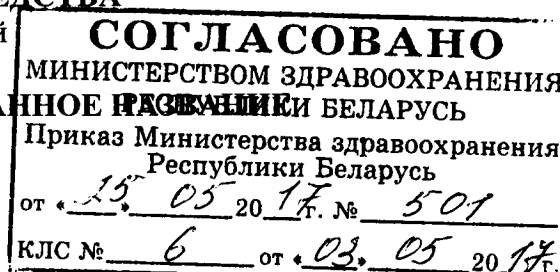
Мелоксипол, 15 мг, раствор для инъекций

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Мелоксикам

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций



КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Желтый или зеленовато-желтый прозрачный раствор с характерным запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна ампула 1,5 мл содержит: действующее вещество: мелоксикам – 15 мг; вспомогательные вещества: меглюмин, гликофутол, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид (для регулирования pH), вода для инъекций.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

Код АТХ: M01AC06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Мелоксикам – это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) группы оксикамов, обладающий противовоспалительными, болеутоляющими и жаропонижающими свойствами.

Противовоспалительная активность мелоксикама была доказана на классических моделях воспаления. Как и у других НПВП, точный механизм его действия остается неизвестным. Тем не менее, имеется, по крайней мере, одно сходство в действии, разделяемое всеми НПВП (в том числе, мелоксикамом): угнетение биосинтеза простагландинов, известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам почти полностью всасывается после внутримышечного введения. Его относительная биологическая доступность по сравнению с пероральным приёмом составляет почти 100%. Максимальный уровень в плазме 1,62 мкг/мл достигается примерно через 60 минут после внутримышечного введения 15 мг. Мелоксикам очень прочно связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (99%). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет примерно половину от уровня в плазме.

Мелоксикам подвергается обширной печеночной биотрансформации. Четыре различных метаболита мелоксикама были выявлены в моче, каждый из которых фармакодинамически неактивен. Исследования *in vitro* (в лабораторных условиях) показывают, что CYP 2C9 играет важную роль в этом метаболическом пути, с незначительным вкладом изофермента CYP 3A4. Пероксидазная активность пациента, вероятно, отвечает за другие два метаболита, на долю которых приходится 16% и 4% от введенной дозы соответственно.

Мелоксикам выводится преимущественно в виде метаболитов с мочой и калом в равной степени. Менее 5% суточной дозы выводится в неизменном виде с

калом, в то время, как следы исходного соединения выводятся с мочой.

Период полувыведения в среднем определяется в пределах 20 часов.

Печеночная/почечная недостаточность:

Ни печеночная, ни легкая или умеренная почечная недостаточности не имеют существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама; суточная доза 7,5 мг не должна быть превышена.

Пожилые люди:

Средний плазменный клиренс в стабильном состоянии у пожилых испытуемых был несколько ниже, чем у более молодых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Краткосрочное симптоматическое лечение обострений ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита в случаях, когда не могут быть использованы лекарственные формы для перорального или ректального введения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Этот лекарственное средство противопоказано в следующих случаях:

- беременность (третий триместр) и кормление грудью (см. раздел «Беременность и лактация»);
- повышенная чувствительность к мелоксикаму или к одному из вспомогательных веществ этого препарата или повышенная чувствительность к средствам с аналогичным действием, например, НПВП, аспирину. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых наблюдались признаки астмы, назальные полипы, ангионевротический отек или крапивница после применения аспирина или других НПВП;
- активная форма язвенной болезни или случаи рецидивирующей язвенной болезни/кровотечения (2 или более явных приступов подтвержденной язвы или кровотечения);
- тяжелые нарушения функции печени;
- недиализная тяжелая почечная недостаточность;
- гастроинтестинальное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение или другие нарушения свертываемости крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушения свертывания крови или прием противосвертывающих лекарственных средств (противопоказание связано с внутримышечным путем введения);
- дети и подростки до 18 лет;
- желудочно-кишечное кровотечение и прободения в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП;
- периоперационное лечение боли при проведении сосудистого шунтирования (by-pass хирургия).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если в анамнезе имеются указания на предостережения касаются ситуаций, наблюдаемых в прошлом.

Неблагоприятные эффекты могут быть сведены к минимуму в случае использования минимальной эффективной дозы для самого короткого периода, необходимой для лечения симптомов (см. раздел «Способ применения и дозировка»), и гастроинтестинальные и сердечно-сосудистые риски ниже). В случае недостаточного терапевтического эффекта рекомендованная максимальная суточная доза не должна быть превышена; также не следует назначать дополнительные НПВП, поскольку это может увеличивать токсичность,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

тогда как терапевтическое преимущество не подтверждено. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП), в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не предназначен для пациентов, нуждающихся в терапии острой боли.

При отсутствии улучшения в течение нескольких дней, клиническое преимущество лечения мелоксикамом должно быть переоценено.

До начала лечения мелоксикамом необходимо выяснить информацию обо всех эпизодах эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни и удостовериться в их полном излечении. Следует регулярно обследовать пациентов, перенесших болезни подобного рода и проходящих лечение мелоксикамом, на предмет начала рецидива.

Гастроинтестинальные эффекты

Сообщалось о гастроинтестинальных кровотечениях, образовании язв и прободении, которые могут иметь фатальные последствия, при применении всех НПВП в любое время лечения, с предшествующими симптомами или без них или историей серьезных гастроинтестинальных явлений в анамнезе.

Риск гастроинтестинальных кровотечений, образований язв и прободения увеличивается с увеличением дозировки НПВП, у пациентов язвенной болезнью в анамнезе, особенно если болезнь осложнялась кровотечением или прободением (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых людей. Эти пациенты должны начать лечение с самой низкой доступной дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующей низкой дозе аспирина или других препаратов, которые вероятно могут увеличивать гастроинтестинальный риск необходимо принять во внимание комбинированную терапию защитными средствами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) (см. ниже и раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и иные формы взаимодействия»).

Пациенты с историей гастроинтестинальной токсичности, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно гастроинтестинальном кровотечении), в особенности на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность пациентам, получающим сопутствующие лекарства, которые могут увеличить риск образования язвы и кровотечения такие, как гепарин в терапевтических дозах или в гериатрии, антикоагулянты такие, как варфарин, или другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту, принимаемую в противовоспалительных дозировках (≥ 500 мг в разовой дозировке или ≥ 3 г суточно) (см. раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и иные формы взаимодействия»).

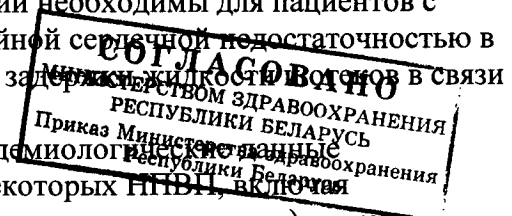
Если у пациентов, получающих в качестве лечения мелоксикам, происходит гастроинтестинальное кровотечение или образование язвы, такое лечение должно быть отменено.

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти заболевания могут обостряться (см. раздел «Побочные действия»).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующие наблюдения и рекомендации необходимы для пациентов с гипертонией и/или легкой и умеренной застойной сердечной недостаточностью в анамнезе, ввиду того, что сообщались случаи задержки жидкости в связи с терапией НПВП.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП, включая мелоксикам (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может



сопровождаться незначительным увеличением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск для мелоксикама. Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны проходить лечение мелоксикамом после тщательного анализа. Аналогичный анализ должен быть проведен до начала долгосрочного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

Сообщалось о серьезных реакциях кожи, некоторые из которых приводят к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с приемом мелоксикама.

Пациенты должны быть проинформированы обо всех признаках и симптомах тяжелых кожных реакций, а также регулярно проходить осмотр кожных покровов. Пациенты оказываются подвержены наиболее высокому риску таких реакций в начале курса лечения: начало реакции происходит в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Применение мелоксикама должно быть срочно прекращено при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любого другого признака гиперчувствительности.

Наилучшие результаты лечения синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза получены при ранней диагностике и полном исключении препарата, вызывающего подозрения. Ранняя отмена препаратов ассоциирована с лучшим прогнозом лечения.

Если у пациента возникли синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз в связи с приемом мелоксикама, терапия мелоксикамом не должна больше проводиться никогда.

Воздействие на функциональные показатели печени и почек

Как и в случае с большинством НПВП, наблюдались редкие случаи повышения уровня сывороточных трансаминаз, повышение билирубина в сыворотке крови или других показателей функции печени, также как и увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови и азота мочевины в крови и другие лабораторные нарушения. Большинство подобных примеров влекут за собой лишь временные и незначительные изменения показателей. Если такие нарушения оказываются значительными или стойкими, прием мелоксикама должен быть прекращен и должны быть проведены соответствующие исследования.

Функциональная почечная недостаточность

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут подавлять вазодилатирующий эффект простагландинов почек и вызывать функциональную почечную недостаточность, снижая клубочковую фильтрацию. Этот побочный эффект зависит от дозы. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательный контроль диуреза и функции почек у больных со следующими факторами риска:

- пожилые люди;
- сопутствующая терапия ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, сартанами, диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и иные формы взаимодействия»);
- гиповолемия (независимо от причины);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- волчаночная нефропатия;
- тяжелая печеночная дисфункция (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВП могут быть причиной интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома.

Уровень натрия, калия и задержка жидкости в организме

Во время применения НПВП возможны задержка натрия, калия и жидкости в организме, а также снижение натрийуретического эффекта диуретиков. Также может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и иные формы взаимодействия»). В результате этого у чувствительных пациентов может наблюдаться обострение и усугубление отеков, сердечной недостаточности или гипертензии. Необходимо проводить клиническое наблюдение пациентов, имеющих факторы риска (см. разделы «Способ применения и дозировка» и «Противопоказания»).

Гиперкалиемия

Способствовать гиперкалиемии может диабет или сопутствующие лекарственные средства, с известным гиперкалиемическим действием (см. раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и иные формы взаимодействия»). В таких случаях должно вестись постоянное наблюдение за содержанием калия в организме.

Другие предупреждения и меры предосторожности

Побочные эффекты часто хуже переносятся пожилыми людьми, людьми со слабым здоровьем или ослабленными людьми, которые на основании этого требуют тщательного наблюдения. Как и в случае с другими НПВП, особая осторожность требуется людям в пожилом возрасте, в котором почечная, печеночная и сердечная функции часто нарушены. У пожилых людей высока частота побочных реакций на прием НПВП, особенно гастроинтестинальные кровотечения, прободения, которые могут иметь летальный исход (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Мелоксикам, как и любые другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных болезней.

Как и при применении любого другого НПВП, вводимого внутримышечно, в месте инъекции может возникнуть абсцесс или некроз.

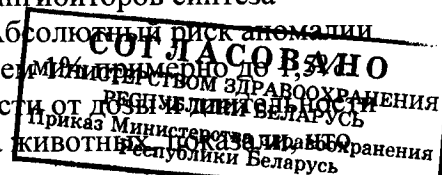
Использование мелоксикама, как и любого лекарственного средства, которое тормозит активность циклооксигеназы / синтез простагландина, может повлиять на способность к зачатию и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием ребенка, или проходящих обследования для определения причин бесплодия, следует отказаться от приема мелоксикама.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Беременность

Замедление синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности и/или эмбриофетальном развитии. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, а также возникновения пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск аномалии сердечно-сосудистой системы увеличился с менее чем 1% до 1,3%. Предположительно, риск увеличивается в зависимости от дозы и длительности применения. Результаты исследований, проведенных на животных, показали выкидыши и пороки развития.



применение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к повышенной предимплантационной и постимплантационной потере и эмбриональной смертности. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте возникновения различных врождённых пороков, в том числе сердечно-сосудистой системы, у животных, которым вводили ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза.

Применение мелоксикама во время первого и второго триместров беременности не рекомендуется, за исключением случаев крайней необходимости. Если мелоксикам принимается женщинами, пытающимися забеременеть, или во время первого и второго триместра беременности, доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения, как можно более короткой. В ходе третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергнуть *плод*:

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

матерей и новорожденных в конце беременности:

- возможному продлению времени кровотечения, противосвертывающему эффекту, который может возникнуть даже при очень низких дозах;
- торможению маточных сокращений, что приводит к затяжному или пролонгированному родовому акту.

Следовательно, мелоксикам противопоказан во время третьего триместра беременности.

Лактация

Несмотря на то, что данных о применении мелоксикама во время лактации нет, НПВП выделяются с материнским молоком. Прием препарата противопоказан женщинам, которые кормят грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Специальные исследования способности управлять транспортными средствами и работать с различными механизмами не проводились. Тем не менее, на основании фармакодинамического профиля и подтвержденных неблагоприятных реакций на препарат, мелоксикам, скорее всего, не имеет никакого или имеет незначительное влияние на эти способности. Однако при проявлении нарушения зрения или сонливости, головокружения или других нарушений в работе центральной нервной системы рекомендуется воздержаться от вождения и работы с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну ампулу объемом 1,5 мл, поэтому может считаться практически не содержащим натрия.

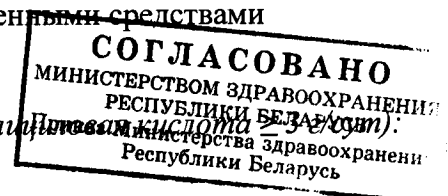
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, принимаемых в настоящее или в последнее время, в том числе о тех, которые отпускаются без рецепта.

Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами проводились только у взрослых пациентов.

Фармакодинамические взаимодействия:

Другие НПВП, в том числе салицилаты (ацетилсалицилат, салициловая кислота, салицилат натрия).



одновременное применение с другими НПВП и противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозировках (≥ 500 мг в разовой дозировке или ≥ 3 г суточно) не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»).

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды):

Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений.

Пероральные антикоагулянты или гепарин в терапевтических или гериатрических дозах:

Повышенный риск кровотечения из-за подавления функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усилить эффекты анти-коагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Меры предосторожности»). Одновременное применение НПВП и пероральных антикоагулянтов или гепарина в терапевтических или гериатрических дозах не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»). В остальных клинических ситуациях применение гепарина одновременно с мелоксикамом требует осторожности из-за повышения риска кровотечений. Требуется тщательный контроль индекса МНО, если невозможно избежать подобных сочетаний.

Тромболитические и антитромбоцитарные препараты:

Повышенный риск кровотечения из-за подавления функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективный ингибитор обратного захвата серотонина (SSRI):

Повышенный риск гастроинтестинального кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина-II:

НПВП могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с нарушенной функцией почек (например, обезвоженных больных или пожилых пациентов с нарушенной функцией почек) комбинированное применение ингибитора АПФ или антагонистов рецептора ангиотензина-II и препаратов, которые тормозят активность циклооксигеназы, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, обратима. Таким образом, подобное сочетание следует применять с осторожностью, особенно для лечения пожилых пациентов. Необходимо адекватно гидратировать пациента, а также необходимо контролировать функции почек после начала сопутствующей терапии, а впоследствии – через определённые промежутки времени (см. также раздел «Меры предосторожности»).

Другие противогипертензивные препараты (например, бета-блокаторы):

Возможно уменьшение противогипертензивного эффекта бета-блокаторов (за счет ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальцийневрина (например, циклоспорин, такролимус):

Нефротоксичность ингибиторов кальцийневрина может быть повышена за счет воздействия НПВП на почечный простагландин. В ходе комплексного лечения необходимо проверять функции почек. Рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у пожилых людей.

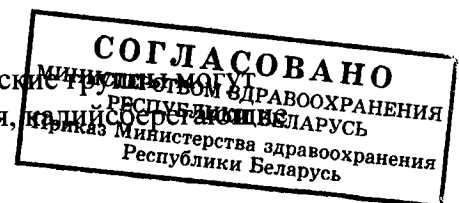
Внутриматочные средства:

Прием НПВП снижает эффективность внутриматочных средств.

Ранее поступали сообщения о снижении эффективности внутриматочных средств нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), но необходимы дальнейшие исследования.

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или терапевтические комбинации могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, калийсберегающие



диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные средства, гепарины (низкомолекулярные и нефракционированный), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Развитие гиперкалиемии может зависеть от наличия факторов риска.

Риск развития гиперкалиемии возрастает при одновременном применении вышеуказанных лекарственных средств и мелоксикама.

Фармакокинетические взаимодействия (влияние мелоксикама на фармакокинетику других препаратов).

Литий:

Как сообщалось, НПВП повышают уровень лития в крови (из-за сокращения почечной экскреции лития), что может привести к повышению концентрации до токсических уровней. Комбинированное применение лития и НПВП не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»). Если такое сочетание необходимо, концентрация лития в плазме крови должна тщательно контролироваться во время начала, корректировки и отмены лечения мелоксикамом.

Метотрексат:

НПВП могут снизить канальцевую секрецию метотрексата, тем самым, увеличивая концентрации метотрексата в плазме. По этой причине, для пациентов, принимающих высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю), сопутствующее применение НПВП не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»).

Риск взаимодействия между НПВП и метотрексатом следует рассматривать также и у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно у больных с нарушенной функцией почек. В случае комбинированной терапии необходимо проводить анализ крови и следить за функцией почек. Следует соблюдать осторожность также, когда оба препарата и НПВП, и метотрексат, принимаются в течение 3 дней, при этом концентрация метотрексата в плазме крови может увеличиться до токсичных концентраций.

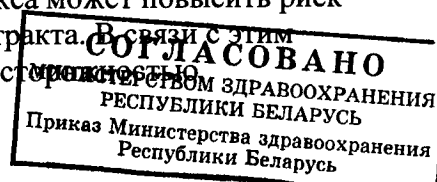
Хотя сопутствующее лечение мелоксикамом не влияло непосредственно на фармакокинетику метотрексата (в дозе 15 мг в неделю), следует учитывать, что гематологическая токсичность метотрексата может быть усилена в результате приема НПВП (см. выше). (См. раздел «Побочные действия»).

Пеметрексед

Если мелоксикам и пеметрексед должны применяться одновременно у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-79 мл/мин.), мелоксикам не должен приниматься минимум в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если комбинация мелоксикама и пеметрекседа необходима, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно в связи с миелосупрессией и побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <45 мл/мин.) одновременное применение мелоксикама и пеметрекседа не рекомендуется. У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) применение мелоксикама в дозе 15 мг может привести к снижению клиренса пеметрекседа и, следовательно, усилению его побочного действия. Таким образом, одновременно применять мелоксикам в дозе 15 мг и пеметрексед у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) следует с осторожностью.

Деферазирокс

Одновременное применение мелоксикама и деферазирокса может повысить риск побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. В связи с этим данные препараты одновременно следует принимать с осторожностью.



Фармакокинетические взаимодействия (влияние других препаратов на фармакокинетику мелоксикама).

Холестирамин:

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем прерывания печёчно-кишечной рециркуляции таким образом, что клиренс мелоксикама увеличивается на 50%, а период полувыведения уменьшается до 13 ± 3 часов. Это взаимодействие имеет клиническое значение.

Клинически значимые фармакокинетические межлекарственные взаимодействия в отношении сопутствующего лечения антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом выявлены не были.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Мелоксипол следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений, необходимо обратиться к врачу.

Взрослые

Мелоксипол следует вводить внутримышечно. Доза для взрослых составляет одну инъекцию 15 мг мелоксикама в сутки.

Нельзя превышать максимальной дозы 15 мг в сутки.

Терапия инъекционным препаратом обычно ограничивается одной инъекцией в начале лечения с продолжением терапии максимально до 2-3 дней только в исключительных случаях (когда пероральный и ректальный пути введения являются недоступными). Нежелательные побочные эффекты приема препарата могут быть уменьшены за счет применения наименьшей эффективной дозы, которая необходима для лечения симптомов в кратчайшие сроки (см. раздел «Меры предосторожности»).

Реакция пациента на лечение, а также его потребность в симптоматических лекарственных средствах должна оцениваться регулярно.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском развития побочных эффектов (см. раздел «Фармакологические свойства»):

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг/сутки.

Пациентам с повышенным риском возникновения нежелательных реакций следует начинать лечение с дозы в 7,5 мг/сутки (1 половина ампулы, содержащей 1,5 мл) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пациенты с почечной недостаточностью:

Для пациентов, проходящих гемодиализ в связи с тяжелой почечной недостаточностью суточная доза не должна превышать 7,5 мг (1 половина ампулы, содержащей 1,5 мл).

У пациентов с легким или умеренным почечным нарушением (т.е., у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин.) коррекция дозы не требуется. (Для лечения недиализных больных с тяжелой почечной недостаточностью, см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Для пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется. (Для пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени см. раздел «Противопоказания»)

Дети:

Мелоксипол, 15 мг, раствор для инъекций, противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения

Лекарственное средство следует вводить медленно в виде внутримышечной инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы.



Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Нечасто: анемия

Редко: отклонения в картине крови: лейкопения; тромбоцитопения

Очень редко сообщалось о случаях агранулоцитоза.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции помимо анафилактических/анафилктоидных реакций

Неизвестно: анафилактический шок, анафилактическая/анафилктоидная реакция

Психические расстройства

Редко: расстройство настроения, бессонница и кошмарные сновидения

Неизвестно: оглушенность, дезориентация

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль

Нечасто: головокружение, сонливость

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: зрительные нарушения, включая расфокусированное зрение, конъюнктивит

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

Нечасто: вертиго

Редко: шум в ушах

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение

Сообщалось о развитии сердечной недостаточности в связи с применением НПВП.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления, приливы

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: возникновение приступов астмы у некоторых людей, имеющих аллергию на аспирин или другие НПВП

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея

Нечасто: гастроинтестинальное кровотечение, скрытое или явное, стоматит, гастрит, запор, метеоризм, отрыжка

Редко: желудочно-двенадцатиперстнокишечные язвы, эзофагит, колит

Очень редко: гастроинтестинальные перфорации

Желудочно-кишечное кровотечение, язвы и перфорации могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Меры предосторожности»)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функций печени (например, повышение уровня трансаминаз или билирубина)

Очень редко: гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангионевротический отек, зуд, сыпь

Редко: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, крапивница

Очень редко: буллезный дерматит, полиморфная эритема

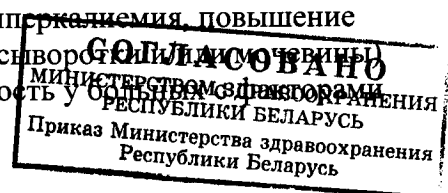
Неизвестно: светочувствительность

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка натрия и жидкости в организме, гиперкалиемия, повышение показателей почечных проб (повышение креатинина сыворотки)

Редко: острая почечная функциональная недостаточность у больных с заболеваниями почек

риска



Осложнения общего характера и реакции в месте введения
Часто: уплотнение в месте инъекции, боль в месте инъекции
Нечасто: отек, в том числе отек нижних конечностей.

9075 - 2016

в) Характеристики отдельных серьезных и/или часто встречающихся побочных реакций

Очень редко возникали случаи агранулоцитоза у пациентов, получавших лечение мелоксикамом и другими потенциально миелотоксическими препаратами. Побочные эффекты, связанные со способом введения: тяжесть и риск проявлений локальной токсичности повышается по мере увеличения продолжительности лечения, кратности введений и дозировки (см. «Способ применения и дозировка» и «Меры предосторожности»).

г) Неблагоприятные реакции, не зарегистрированные в связи с применением данного препарата, однако которые являются общепринятыми для данного класса лекарственных средств

Органическое повреждение почек, вероятно, приводящее к острой почечной недостаточности: были зарегистрированы очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома, сосочкового некроза (см. раздел «Меры предосторожности»).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Стеклянные ампулы I-го типа, вместимостью 2 мл с кодирующим кольцом зеленого цвета и точкой разлома, нанесенными на поверхность ампулы.

По 3 или 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод
«ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19
83-200 Старогард Гданьски
Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь