

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «09» июля 2024 г.
№ N076539

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ревмоксикам®

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечных инъекций, 1 %, 1.5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ M01AC06

Показания к применению

Ревмоксикам®, раствор для внутримышечных инъекций, показан для
взрослых.

Кратковременное и симптоматическое лечение при неприемлимости других
путей введения:

- острого приступа ревматоидного артрита;
- анкилозирующего спондилита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к мелоксикаму или к любому из
вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим веществам с аналогичным действием
(например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП). Мелоксикам не
следует назначать пациентам, у которых развились признаки астмы,
полипы в носу, отёк Квинке или крапивница

- кровотечения из желудочно-кишечного тракта или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, каузально связанные с предыдущей терапией НПВП
- прогрессирующая или недавно перенесенная пептическая язва, язвенная болезнь желудка в анамнезе или рецидивирующее кровотечение (2 или более эпизода кровотечения или изъязвления в анамнезе)
- язвенное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или другие геморрагические заболевания в анамнезе
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ)
- тяжелая сердечная недостаточность
- нарушения гемостаза или сопутствующее лечение антикоагулянтами (противопоказание связано с путем введения)
- третий триместр беременности (см. раздел «Во время беременности или лактации»)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции часто плохо переносятся пациентами пожилого возраста, лицами со слабым здоровьем или ослабленными пациентами, за которыми в этом случае необходим тщательный контроль.

Как и при применении других НПВП, следует проявлять осторожность при лечении пожилых пациентов, у которых часто наблюдается нарушение функции почек, печени или сердца. У пациентов пожилого возраста наблюдается более высокая частота возникновения нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут привести к летальному исходу.

Как и все другие НПВП, мелоксикам может вызвать скрытые симптомы инфекционного заболевания.

Как и все другие НПВП, вводимые внутримышечно, в местах введения инъекции могут возникнуть абсцесс или некроз.

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ревмоксикам®: если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама).

Прием мелоксикама, как и любого другого лекарственного препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может вызвать нарушение фертильности и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщины, имеющие проблемы с зачатием, либо проходящие обследование по поводу бесплодия, должны учитывать отмену приема мелоксикама.

Ревмоксикам® с содержанием натрия

Лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в целом «безнатриевый».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией.

Определенные лекарственные препараты или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от наличия ассоциированных факторов.

Этот риск повышается при совместном приеме перечисленных выше лекарственных препаратов с мелоксикамом.

Изучение взаимодействия с другими препаратами проводилось только у взрослых лиц.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота >3 г/день.

Не рекомендуется совместный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, ацетилсалициловой кислотой в дозах ≥ 500 мг однократно или в общей суточной дозе ≥ 3 г.

Кортикостероиды (например, глюкокортикостероиды)

Следует осторожно применять в сочетании с кортикостероидами из-за высокого риска возникновения кровотечения или желудочно-кишечного изъязвления.

Антикоагулянты или гепарин

Отмечается значительно повышенный риск кровотечения, через ингибирование тромбоцитарной функции и повреждения гастродуоденальной слизистой. НПВП могут усилить действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «*Специальные предупреждения*»). Сочетание применения НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пожилых лиц или в терапевтических дозах не рекомендуется (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

В связи с внутримышечным введением раствор для инъекций мелоксикама противопоказан пациентам, проходящим лечение антикоагулянтами.

В других случаях (например, при профилактических дозах) применения гепарина необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечений.

Тромболитики и антитромбоцитарные препараты

Риск кровотечения повышается из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут снижать эффективность действия и других антигипертензивных лекарственных препаратов. У пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременный прием ингибитора АПФ или антагонистов ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы может усилить нарушение функции почек, включая возможность острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Таким образом, эту комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. У пациентов должен быть достаточный уровень гидратации, и следует уделить внимание контролю за состоянием функции почек после начала сопутствующей лекарственной терапии, а также периодически на более поздних этапах.

Другие антигипертензивные лекарственные препараты (например, блокаторы бета-рецепторов)

Также, как и с ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II, может произойти снижение противогипертензивного эффекта бета-блокаторов (из-за ингибирования простагландинов с сосудорасширяющим действием).

Ингибитор кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может увеличиваться под воздействием НПВП из-за влияния на почки, опосредованного простагландинами. Необходимо следить за показателями функции почек в ходе комбинированной терапии. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Дефериалокс

Совместный прием мелоксикама и дефериалокса может повысить риск возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при комбинировании этих лекарственных препаратов.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние мелоксикама на фармакокинетику других препаратов

Литий

Отмечалось, что НПВП повышают концентрации лития в крови (за счет снижения выведения лития почками), что может привести к токсическому действию. Поэтому одновременное применение препаратов лития и НПВП не рекомендуется. Если данная комбинация представляется необходимой, следует тщательно контролировать концентрации лития в плазме при начале лечения, корректировке дозы и прекращении терапии мелоксикамом.

Метотрексат

НПВП способны снижать канальцевую секрецию метотрексата, таким образом увеличивая его концентрации в плазме. Поэтому пациентам, принимающим метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю), не рекомендуется совместный прием НПВП.

Риск взаимодействия препаратов НПВП и метотрексата следует также учитывать у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно с нарушением функции почек. Если совместного применения избежать не удастся, необходимо контролировать количество кровяных клеток и функцию почек. Особые меры предосторожности требуются в случае одновременного применения метотрексата и в течение 3 дней, из-за риска токсичности, связанного с повышением уровня метотрексата в плазме. Хотя на фармакокинетику метотрексата (15 мг в неделю) совместный прием мелоксикама не оказывал значимого воздействия, следует учесть, что гематологическая токсичность метотрексата может усиливаться в результате терапии НПВП.

Пеметрексед

Пациентам с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин необходимо прекратить прием мелоксикама за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения пеметрекседа и в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если необходимо совместное применение мелоксикама и пеметрекседа, состояние пациентов необходимо тщательно отслеживать, особенно на предмет развития миелосупрессии и нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Не рекомендуется одновременное применение мелоксикама и пеметрекседа пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин).

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) прием мелоксикама в дозировке 15 мг может снизить выведение пеметрекседа, следовательно, увеличить частоту нежелательных явлений, вызванных пеметрекседом. Поэтому следует проявлять осторожность при введении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику мелоксикама

Холестирамин

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем прерывания энтерогепатической циркуляции. Данный эффект вызывает повышение выведения мелоксикама на 50%, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 часов. У взаимодействия имеется клиническая значимость.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние сочетания мелоксикама с другими лекарственными средствами на фармакокинетику

Противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам выводится почти полностью за счет метаболизма в печени, причем этот метаболизм приблизительно на две трети опосредован ферментами цитохрома (CYP) P450 (основной путь CYP 2C9 и вспомогательный путь CYP 3A4) и на одну треть – другими путями, например, пероксидазным окислением. При одновременном введении

мелоксикама и препаратов, заведомо ингибирующих CYP 2C9 и/или CYP 3A4 или метаболизирующихся ими, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При применении комбинаций с такими лекарственными средствами, как противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид), можно ожидать взаимодействия за счет CYP 2C9, которое может привести к повышению уровня этих препаратов и мелоксикама в плазме. При сопутствующем применении мелоксикама и производных сульфонилмочевины или натеглинида пациентов следует тщательно наблюдать на предмет гипогликемии.

При одновременном приеме антацидов, циметидина и дигоксина не было обнаружено никаких клинически значимых межлекарственных взаимодействий.

Специальные предупреждения

Нежелательные явления можно снизить, применяя самую низкую эффективную дозу с минимальной продолжительностью лечения (см. раздел «Рекомендации по применению», а также гастроинтестинальные, вегето-сосудистые и церебрально-васкулярные риски ниже).

В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП, так как это может повысить токсичность при том, что преимущество такого лечения не доказано. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы -2.

Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

Если после нескольких дней улучшений не наблюдается, клиническая польза от лечения должна быть пересмотрена.

Следует внимательно изучить любые случаи эзофагита, гастрита и/или пептической язвы в анамнезе, чтобы удостовериться в полном выздоровлении пациента до начала лечения мелоксикамом. Следует регулярно контролировать состояние пациента с подобными заболеваниями в анамнезе, получающего мелоксикам, на предмет возможного рецидива.

Влияние на пищеварительную систему

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов, или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает прямо пропорционально дозам НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при ее осложнении кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с наименьшей возможной дозы. Следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с препаратами

защитного действия (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы) данным пациентам, а также пациентам, нуждающимся в приеме аспирина в низких дозах или других препаратов, повышающих риск возникновения явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно лица пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г общей суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих мелоксикам, лечение необходимо отменить.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести в анамнезе необходимы надлежащий мониторинг и медицинские консультации, поскольку при терапии НПВП отмечались задержка жидкости и отеки.

Пациентам, находящимся в группе риска, рекомендован клинический контроль артериального давления на исходном уровне и особенно на начальном этапе лечения мелоксикамом.

Информация, полученная в ходе клинических исследований, и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП, в том числе мелоксикама (особенно в высоких дозах при долгосрочном лечении), может быть ассоциировано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данные, позволяющие исключить такой риск для мелоксикама, недостаточны.

Мелоксикам назначается пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, и/или цереброваскулярной болезнью только после тщательного осмотра и оценки рисков. Тщательный осмотр необходимо также проводить перед длительным лечением для пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).

Кожные реакции

Угрожающие жизни кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), а также токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)

отмечались при приеме мелоксикама. Необходимо сообщить пациентам признаки и симптомы, а также внимательно отслеживать появление кожных реакций. Наиболее высокий риск возникновения ССД или ТЭН имеет место в течение первых недель лечения. При возникновении симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, нарастающая кожная сыпь, часто с образованием волдырей или поражением слизистой), лечение мелоксикамом следует прекратить. Наилучших результатов при лечении ССД и ТЭН можно добиться при раннем диагностировании и немедленном прекращении приема любого подозреваемого препарата. Если у пациента в результате приема мелоксикама развился ССД или ТЭН, прием мелоксикама не следует возобновлять у данной категории пациентов.

Параметры печеночной и почечной функции

Как и при применении других НПВП, отмечалось периодическое повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение билирубина в сыворотке или других параметров функции печени, а также повышение уровня креатинина в сыворотке и азота мочевины крови и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти эффекты представляли собой незначительное проходящее повышение параметров выше нормальных значений. Если такая аномалия является значительной или стойкой, прием препарата Ревмоксикам® следует прекратить и провести необходимое обследование пациента.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП, путем ингибирования сосудорасширяющего эффекта почечных простагландинов, может вызвать функциональную почечную недостаточность за счет снижения клубочковой фильтрации в почках. Это нежелательное явление зависит от дозы препарата. В начале лечения или после увеличения дозы, следует проводить тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов в группе риска:

- пациенты пожилого возраста;
- сопутствующее лечение, например, ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина-II, сартанами, диуретиками;
- гиповолемия (независимо от причины);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- тяжелое нарушение функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или оценка ≥ 10 по шкале Чайлда-Пью).

В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз почечных сосочков или нефротический синдром. Доза препарата Ревмоксикам® у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с легкими и умеренными нарушениями

функции почек (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Задержка натрия, калия и воды в организме

Во время приема НПВП может возникнуть задержка натрия, калия и воды в организме, а также нарушение натрийуретического эффекта от диуретиков. Более того, может снизиться эффект от приема гипотензивных средств (см. раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»). Впоследствии у уязвимых пациентов может возникнуть или прогрессировать сердечная недостаточность и гипертензия. Следовательно, для пациентов из группы риска необходим клинический контроль (см. раздел «*Рекомендации по применению*» и см. раздел «*Противопоказания*»).

Гиперкалиемия

Развитию гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или сопутствующее лечение, которое увеличивает содержание калия в крови. В этих случаях необходимо регулярно отслеживать уровень калия.

Сочетание с пеметрекседом

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, прием мелоксикама следует прекратить, по крайней мере, за 5 дней до и через 2 дня после дня введения пеметрекседа (см. раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»).

Применение в педиатрии

Противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона. Данные эпидемиологических исследований предполагают, что прием простагландинов на ранних сроках беременности приводит к повышенному риску выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается от 1 %, до примерно 1,5 %. Предполагается, что риск повышается из-за дозировки и продолжительности лечения.

У животных, прием ингибиторов синтеза простагландинов ведет к повышенной пред- и постимплантационной гибели плода и смерти эмбриона. Дополнительно наблюдалось повышение риска развития различных патологий, включая сердечно-сосудистые, у животных, получавших лечение ингибиторами синтеза простагландинов в период органогенеза.

С 20-й недели аменореи применение мелоксикама может вызвать маловодие, возникающее вследствие нарушения функции почек плода. Этот эффект может возникнуть вскоре после начала лечения и, как правило, обратим после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения лечения.

Следует избегать приема мелоксикама, кроме случаев явной необходимости, в первом и втором триместре беременности. Если женщина принимает мелоксикам в период планирования беременности, или в первом или втором триместре беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения короткой.

В третьем триместре беременности, ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:

- кардиопульмонарной токсичности (с ранним закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, с последующим осложнением в виде почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

Мать и плод, на последних сроках беременности:

- вероятность удлинения длительности кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже при низких дозах;
- ингибирование маточных сокращений с последующим влиянием на длительность родов.

Следовательно, прием мелоксикама противопоказан в третьем триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Кормление грудью

Несмотря на отсутствие данных по опыту применения мелоксикама, известно, что мелоксикам проникает в грудное молоко. Мелоксикам был обнаружен в молоке кормящих животных. Поэтому мелоксикам не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

Детородная функция

Применение мелоксикама, как и других препаратов, ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин с трудностями в зачатии или прохождении тестов на бесплодие следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Конкретных исследований относительно способности управления сложными механизмами не проводилось. Однако, на основании профиля фармакодинамики и случаях побочных действий, маловероятно, что мелоксикам влияет на возможность управления транспортным средством или машинным оборудованием. Тем не менее, при нарушениях зрения или сонливости, вертиго или других нарушениях ЦНС, рекомендуется воздержаться от вождения и управления транспортным средством.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Одна инъекция 15 мг 1 раз в сутки, внутримышечно.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 мг/сутки.

Лечение ограничивать одной инъекцией в начале терапии, максимальная продолжительность терапии – до 2-3 дней в обоснованных исключительных

случаях (например, когда пероральный и ректальный пути применения невозможны).

Нежелательные реакции можно минимизировать, применяя наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего срока лечения, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом облегчении и его ответ на лечение.

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, например, желудочно-кишечным заболеванием или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг/сут (половина ампулы 1,5 мл).

Почечная недостаточность.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек, не находящимся на гемодиализе, препарат Ревмоксикам® противопоказан. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациентам с умеренной и средней почечной недостаточностью (а именно – пациентам с клиренсом креатинина выше 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Печеночная недостаточность.

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется. Относительно пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Дети

Препарат Ревмоксикам®, раствор для внутримышечных инъекций, противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Препарат следует вводить медленно, путем глубокой внутримышечной инъекции в верхний наружный квадрант ягодицы, придерживаясь строгой асептической техники. В случае повторного введения рекомендуется чередовать левую и правую ягодицы. Перед введением, важно удалить воздух из иглы, чтобы острие иглы не находилось в сосуде.

Инъекцию следует немедленно прекратить в случае сильной боли во время инъекции.

Если у пациента протез тазобедренного сустава, инъекцию следует сделать в другую ягодицу.

Для продолжения лечения следует использовать пероральный путь введения (таблетки).

Частота применения с указанием времени приема

Одна инъекция 15 мг один раз в сутки.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 мг/сут.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: симптомы передозировки НПВП ограничены летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью. Эти симптомы, как правило, обратимы при поддерживающей терапии. Могут возникнуть желудочно-кишечные кровотечения. Сильное отравление может привести к гипертонии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистому коллапсу и остановке сердца. Сообщалось об анафилактикоидных реакциях при терапевтическом приеме НПВП и которые могут происходить в случае передозировки.

Лечение: после передозировки НПВП должно быть назначено симптоматическое и поддерживающее лечение. В ходе клинических испытаний было продемонстрировано ускоренное выведение мелоксикама при приеме 4 г пероральных доз холестирамина, назначаемых 3 раза в день.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Общее описание

Клинические испытания и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

В связи с лечением НПВП были зарегистрированы отёк, гипертония и сердечная недостаточность. Наиболее часто наблюдаемые побочные эффекты имеют желудочно-кишечный характер. Могут возникнуть язвы желудка, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. После приема НПВП или во время лечения имели место тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровотечение, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «*Специальные предупреждения*»). Реже наблюдался гастрит.

Сообщалось о серьезных побочных реакциях со стороны кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

Частота возникновения нежелательных реакций от приема препарата приведена ниже согласно сообщений о побочных явлениях в 27 клинических испытаниях с минимальным периодом лечения 14 дней. Информация основана на клинических исследованиях с привлечением

15197 пациентов, которые принимали дневную дозу мелоксикама в таблетках или капсулах 7.5 или 15 мг продолжительностью до одного года. Также приведены нежелательные реакции, полученные в результате отчетов, касательно приема зарегистрированного препарата.

Очень часто:

- желудочно-кишечные расстройства, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто:

- головная боль
- уплотнение в месте введения, болезненные ощущения в месте введения

Нечасто:

- анемия
- аллергическая реакция, помимо анафилактической или анафилактоидной реакцией
- головокружение, сонливость
- вертиго
- повышение артериального давления (см. раздел «*Специальные предупреждения*»), гиперемия
- скрытое или обильное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка
- нарушение функции печени (например, повышение трансаминазы или билирубина)
- зуд, ангионевротический отёк, сыпь
- задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови)
- отёк, включая отёк нижних конечностей

Редко:

- отклонение в анализе крови (включая разницу в гемограмме), лейкопения, тромбоцитопения
- смена настроения, кошмары во сне
- нарушение зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит
- шум в ушах
- учащенное сердцебиение. Сообщалось о сердечной недостаточности в связи с применением НПВП
- астма у лиц с аллергией на аспирин или другие НПВП
- колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит
- крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз

Очень редко:

- агранулоцитоз
- желудочно-кишечная перфорация
- гепатит
- буллезный дерматит, мультиформная эритема

- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с высоким фактором риска (см. раздел «*Специальные предупреждения*»)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- анафилактическая/анафилактоидная реакция
- спутанность сознания, дезориентация
- панкреатит
- реакция фоточувствительности
- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при повторном воздействии лекарства и может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование пузырей (крапивница), зуд
- женское бесплодие, задержка овуляции

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация иногда могут быть серьезными и иметь летальный исход, особенно у пожилых людей (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

Информация, характеризующая отдельные серьезные и/или часто встречающиеся побочные реакции

У пациентов, получавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксичные вещества, возникли очень редкие случаи агранулоцитоза (см. раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»).

Нежелательные реакции, которые не наблюдались при терапии мелоксикамом, но которые, общепризнанно встречались среди других лекарственных средств группы НПВП

Повреждение почечных клеток, которое может привести к острой почечной недостаточности: были зарегистрированы очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - мелоксикам в пересчете на 100 % вещество - 10 мг,

вспомогательные вещества: меглюмин (N-метилглюкамин), глицин, полоксамер 188, гликофурол, натрия хлорид, 0,1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная желтая или зеленовато-желтая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 1,5 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 3 или 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Или по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Срок хранения 4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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