

НДРБ
1933 Б-2019

Листок-вкладыш – информация для пациента
Мелоксикам, 15 мг/1,5 мл, раствор для внутримышечного введения
(мелоксикам)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксикам.
3. Как применять Мелоксикам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Мелоксикам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам, и для чего его применяют.

Препарат Мелоксикам содержит действующее вещество мелоксикам. Мелоксикам относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), которые используются для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Мелоксикам используется для краткосрочного лечения обострений ревматоидного артрита, остеоартроза и анкилозирующего спондилита (также известного как болезнь Бехтерева) в случаях, когда невозможно использовать пероральный или ректальный пути введения мелоксикама.

Мелоксикам показан для лечения взрослых пациентов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксикам.

Не принимайте Мелоксикам:

- если у вас аллергия на мелоксикам или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б);
- если у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие противовоспалительные препараты;
- если после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других противовоспалительных препаратов у вас когда-либо наблюдалось дыхание со свистящими хрипами, чувство стеснения в грудной клетке, астма (затрудненное дыхание), носовые полипы (вызывающие затруднение носового дыхания из-за отека слизистой оболочки носа) в сочетании с насморком, внезапно развившийся отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или

1933 Б-2019



горла, который мог привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек), крапивница;

- если у вас наблюдаются нарушения свертываемости крови или вы получаете лечение антикоагулянтами;
- если у вас наблюдается или были в прошлом два или более отдельных эпизода язвы желудочно-кишечного тракта (язва желудка или кишечника) или кровотечение из желудка или кишечника (например, проявляющееся стулом черного цвета);
- если у вас когда-либо были кровотечения или перфорация в желудочно-кишечном тракте, связанные с терапией НПВП;
- если у вас было кровоизлияние в мозг (кровотечение из сосудов головного мозга) или другие кровотечения;
- если у вас имеется тяжелое нарушение функции печени;
- если у вас тяжелая почечная недостаточность и не проводится диализ;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- в третьем триместре беременности.

Мелоксикам нельзя использовать детям и подросткам младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Мелоксикама проконсультируйтесь со своим лечащим врачом при наличии у вас следующих состояний:

- воспаление пищевода (эзофагит) или воспаление желудка (гастрит) в анамнезе или любое другое заболевание желудочно-кишечного тракта, например, язвенный колит, болезнь Крона;
- заболевания сердца:
 - o использование препаратов, подобных мелоксикаму, может быть связано с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Риск повышается, когда препарат назначается в высоких дозах и в течение длительного времени. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения (см. раздел 3);
 - o если у вас есть проблемы с сердцем, вы перенесли инсульт или вы думаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас высокое артериальное давление, высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет), высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия), вы курите), вам следует обсудить свое лечение со своим лечащим врачом;
- нарушения со стороны кожи:
 - o при применении мелоксикама сообщалось о потенциально опасных для жизни кожных реакциях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), начальными признаками которых являются появление на теле красных, мишеневидных или округлых пятен, часто с пузырьками в центре. Другими признаками этих заболеваний является появление язв во рту, в горле, в носу, на гениталиях, а также конъюнктивит (покрасневшие, опухшие глаза). Эти потенциально опасные для жизни кожные реакции часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Кожные высыпания могут прогрессировать до развития

1933 Б-2019



распространяющихся по всему телу волдырей или отеков кожи. Самый высокий риск возникновения серьезных кожных реакций наблюдается в первые недели лечения;

- если на фоне приема мелоксикама у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, вам не следует принимать мелоксикам в последующем;
- если у вас появилась сыпь или вышеописанные кожные симптомы, прекратите прием мелоксикама, немедленно обратитесь к врачу и сообщите ему, что вы принимаете этот препарат;
- заболевания печени или почек;
- уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия), которое может возникнуть при серьезной кровопотере или ожогах, хирургическом вмешательстве или пониженном потреблении жидкости;
- высокий уровень калия в крови (в том числе наблюдавшийся ранее);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- пожилой возраст;
- высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- прием препаратов, повышающих уровень калия в крови.

Лечащему врачу необходимо регулярно контролировать ваше состояние во время лечения.

Нежелательные реакции обычно хуже переносятся пожилыми, ослабленными и истощенными пациентами, поэтому такие пациенты требуют тщательного наблюдения. Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

Мелоксикам может маскировать симптомы инфекционных заболеваний (например, лихорадку). Если вы подозреваете, что у вас инфекция, вам следует обратиться к врачу. Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение наименьшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Немедленно прекратите применение Мелоксикама, если вы заметите признаки желудочно-кишечного кровотечения (черный, дегтеобразный стул) или язвы в желудочно-кишечном тракте (боль в животе).

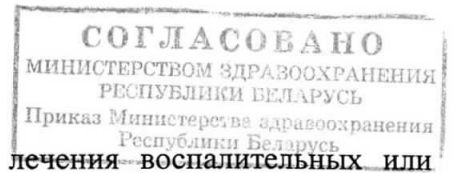
Другие препараты и Мелоксикам

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите своему врачу, если вы принимаете / принимали какие-либо из следующих препаратов:

- другие противовоспалительные препараты
- препараты, предотвращающие свертывание крови, например, варфарин или гепарин, вводимые в виде инъекций, или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота
- препараты, разрушающие тромбы (тромболитики)

1933 Б-2019



- кортикостероиды (например, используемые для лечения воспалительных или аллергических реакций)
- циклоспорин, такролимус – препараты, которые используются после трансплантации органов или при тяжелых кожных заболеваниях, ревматоидном артрите или нефротическом синдроме
- триметоприм (антибиотик)
- любые мочегонные препараты (диуретики). Ваш врач может регулярно контролировать функцию почек, если вы принимаете диуретики
- препараты для лечения высокого артериального давления (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ или ингибиторы рецепторов ангиотензина II)
- литий – препарат, используемый для лечения расстройств настроения
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС, препараты, применяемые для лечения депрессии и других психических расстройств)
- деферазирокс – препарат, используемый для выведения излишков железа из организма
- метотрексат – препарат, который в основном используется для лечения опухолей или тяжелых неконтролируемых кожных заболеваний и активного ревматоидного артрита
- пеметрексед – препарат, используемый при лечении рака
- холестирамин – используется для снижения уровня холестерина
- если вы женщина и используете с целью контрацепции внутриматочное противозачаточное средство (ВМС), обычно известное как спираль.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Мелоксикам нельзя применять в течение последних 3 месяцев беременности.

В течение первых 6 месяцев беременности нельзя применять Мелоксикам без явной необходимости.

- Применение НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод (амниотической жидкости). Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

- Если вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у вашего будущего ребенка.

- Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

- Если у вас есть вопросы относительно приема НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

НДРБ
1933 Б-2019



Кормление грудью

Применение Мелоксикама не рекомендуется во время кормления грудью.

Фертильность

Мелоксикам может затруднить наступление беременности. Вам следует сообщить своему врачу, если у вас есть проблемы с наступлением беременности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Использование мелоксикама может вызвать нарушения зрения, сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. В случае возникновения таких эффектов воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Мелоксикам содержит натрий

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

3. Как применять Мелоксикам.

Введение препарата должно выполняться только медицинским работником.

Мелоксикам вводится медленно путем инъекции в ягодицу. В случае необходимости повторного введения препарат вводится попеременно в левую и правую ягодицу.

Если у вас установлен эндопротез тазобедренного сустава, введение препарата следует проводить в ягодицу противоположной стороны. Если во время введения препарата у вас возникла сильная боль, введение необходимо немедленно прекратить.

Обычно ограничиваются однократной инъекцией в начале лечения, в исключительных случаях (например, когда невозможно использовать пероральный или ректальный пути введения мелоксикама) максимальная продолжительность лечения может составлять 2-3 дня.

Пациентам с повышенным риском развития нежелательных реакций следует начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 15 мг.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

Если вы человек пожилого возраста или у вас повышенный риск побочных реакций, рекомендуемая доза составляет 7,5 мг в день (1/2 ампулы).

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у вас почечная недостаточность и вы находитесь на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день (1/2 ампулы).

Применение у детей и подростков

Мелоксикам нельзя принимать детям и подросткам младше 18 лет.

Если вы приняли более высокую дозу препарата Мелоксикам, чем следовало

Если вы случайно приняли более высокую дозу препарата Мелоксикам, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомами передозировки являются: недостаток энергии, сонливость, тошнота, рвота, боль в области желудка.

Тяжелая интоксикация может проявляться следующими нежелательными явлениями:

- повышение артериального давления
- острая почечная недостаточность
- нарушение функции печени
- ухудшение дыхания
- потеря сознания
- судороги
- нарушение кровообращения, остановка сердца



Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мелоксикам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью и прекратите использование этого препарата в случае:

Любых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), которые могут проявляться в виде:

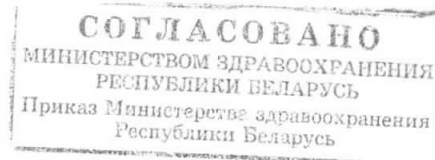
- реакций со стороны кожи, таких как зуд, образование пузырей или шелушение кожи, которые могут быть признаком потенциально опасных для жизни состояний;
- сыпи на коже (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), поражения мягких тканей (слизистой оболочки) или мультиформной эритемы (см. раздел 2). Мультиформная эритема – это серьезная кожная аллергическая реакция, проявляющаяся красными пятнами различной формы или волдырями. Эти изменения могут возникать в области рта, глаз или на любой другой поверхности тела;
- отека кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, на лице и губах, в области рта или горла (что может вызвать затруднение дыхания), отек в области лодыжек или стоп (отек нижних конечностей);
- затруднения дыхания или приступа астмы;
- воспаления печени (гепатит), которое может сопровождаться следующими симптомами:
 - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха)
 - боль в животе
 - отсутствие аппетита.

Любых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно:

- кровотечения (с дегтеобразным стулом);
- появления язвы в желудочно-кишечном тракте (что вызывает боль в животе).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечное кровотечение), образование язв или нарушение целостности (перфорации) стенки желудочно-кишечного

НД ГР
1933 Б-2019



тракта могут быть серьезными и потенциально смертельными, особенно у пожилых людей.

Если у вас ранее наблюдались какие-либо нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта из-за длительного приема НПВП, следует немедленно сообщить об этом вашему лечащему врачу. Это особенно важно у пожилых пациентов. Врач может контролировать ваше состояние во время лечения.

В случае появления нарушений зрения не водите машину и не работайте с механизмами.

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции:

Очень часто: могут возникать чаще чем у 1 человека из 10

- нарушение пищеварения, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, жидкий стул (диарея)

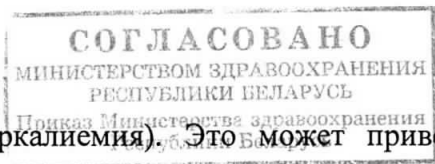
Часто: могут возникать чаще чем у 1 человека из 100, но реже чем у 1 человека из 10

- головная боль
- отечность и боль в месте инъекции

Нечасто: могут возникать чаще чем у 1 человека из 1000, но реже чем у 1 человека из 100

- анемия (снижение содержания гемоглобина (пигмента красных кровяных телец) в крови)
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) немедленного типа
- головокружение
- головокружение с ощущением вращения (вертиго)
- сонливость
- повышение артериального давления (гипертензия)
- приливы (кратковременное покраснение лица и шеи)
- желудочно-кишечное кровотечение
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- воспаление желудка (гастрит)
- отрыжка
- нарушение функции печени (например, повышение уровня печеночных ферментов, таких как трансаминазы, или повышение уровня билирубина) на основании анализов крови
- кожный зуд
- кожная сыпь
- внезапно развивающийся отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, который может привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек)
- нарушение функции почек (например, повышение уровня креатинина или мочевины)
- задержка натрия и воды

1933 Б-2019



- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия). Это может привести к появлению таких симптомов, как:
 - нарушение сердечного ритма (аритмии)
 - сердцебиение (ощущение, что ваше сердце бьется чаще, чем обычно)
 - мышечная слабость
- отек, вызванный задержкой жидкости, включая отек в области лодыжек или стоп (отек нижних конечностей)

Редко: могут возникать чаще чем у 1 человека из 10000, но реже чем у 1 человека из 1000

- изменения в анализе крови, в том числе:
 - изменение качественного состава крови
 - уменьшение количества лейкоцитов (белых кровяных телец) (лейкоцитопения)
 - уменьшение количества тромбоцитов (красных пластинок) (тромбоцитопения)

Эти нарушения могут привести к повышенному риску развития инфекции и появлению таких симптомов, как синяки или носовые кровотечения.

- изменение настроения
- ночные кошмары
- нарушения зрения, в том числе:
 - нечеткость зрения
 - конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век)
- звон в ушах
- ощущение сердцебиения
- приступы астмы (у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП)
- воспаление толстой кишки (колит)
- язвы желудка и верхнего отдела тонкого кишечника (пептические / гастродуоденальные язвы)
- воспаление пищевода (эзофагит)
- потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2)
- крапивница

Очень редко: могут возникать реже чем у 1 человека из 10000

- буллезный дерматит (изменения на коже с появлением пузырей или волдырей) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – это серьезная кожная аллергическая реакция, проявляющаяся красными пятнами различной формы или волдырями. Эти изменения могут возникать в области рта, глаз или на любой другой поверхности тела
- воспаления печени (гепатит), которое сопровождается следующими симптомами:
 - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха)
 - боль в животе
 - отсутствие аппетита

1933 Б-2019



- острая почечная недостаточность, особенно у ~~пациентов с такими факторами~~ риска, как заболевания сердца, сахарный диабет ~~или заболевания почек~~
- нарушение целостности (перфорация) стенки кишечника

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)

- ощущение нехватки воздуха и реакции со стороны кожи (анафилактические / анафилактоидные реакции)
- спутанность сознания
- дезориентация
- реакции фоточувствительности – сыпь при воздействии солнечного света
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы)
- применение таких препаратов как Мелоксикам может быть связано с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Адрес: 220037, г. Минск, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, e-mail: rcpl@rceth.by, www.rceth.by).

5. Как хранить Мелоксикам

Храните препарат Мелоксикам в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

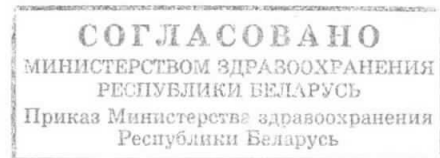
Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

ПДГО
1935 Б-2019



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам содержит

Действующее вещество: мелоксикам.

Одна ампула (1,5 мл) содержит: действующего вещества: мелоксикама – 15 мг; вспомогательные вещества: меглумин, тетрагликоль-гликофуrol, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мелоксикам и содержимое его упаковки

Раствор прозрачный зелено-желтого цвета.

1,5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

<http://www.borimed.com>

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

28.06.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.