

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата
МЕЛБЕК

Торговое название: Мелбек

Международное непатентованное название: Мелоксикам

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит: мелоксикам 7,5 мг (или 15 мг).

Вспомогательные вещества: кросповидон (Kollidon CI), повидон (PVP K30, поливинилпирролидон), целлюлоза микрокристаллическая PH 102, натрия цитрат, лактоза безводная, кремний коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат.

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| СОГЛАСОВАНО | |
| МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ | |
| РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ | |
| Приказ Министерства здравоохранения | |
| Республики Беларусь | |
| от «18» 07 2018 г. № 720 | к.л.с. № 6 от «28» 06 2018 г. |

Описание

Таблетки 7,5 мг: светло-желтые круглые таблетки с фаской с разделительной риской на одной стороне.

Таблетки 15 мг: светло-желтые круглые таблетки с фаской с перекрестной риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы. Мелоксикам. код АТХ: M01AC06.

Показания к применению

- Краткосрочная симптоматическая терапия обострения остеоартроза.
- Долговременная симптоматическая терапия ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

Способ применения и дозы

Суточную дозу следует принимать однократно во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Побочные реакции могут быть уменьшены назначением самой низкой эффективной дозы на максимально короткое время, необходимое для контроля симптомов.

Необходимость в приеме лекарственного средства и эффективность лечения следует периодически контролировать, особенно у пациентов с остеоартритом.

Остеоартрит в стадии обострения: суточная доза 7,5 мг (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг). В случае отсутствия эффекта доза может быть увеличена до 15 мг в сутки (две таблетки 7,5 мг или одна таблетка 15 мг).

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: суточная доза 15 мг (две таблетки 7,5 мг или одна таблетка 15 мг). (См. ниже раздел «Применение у отдельных категорий пациентов»).

В зависимости от клинического эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг).

Суточная доза мелоксикама 15 мг не должна превышать.

Применение у отдельных категорий пациентов

У пациентов пожилого возраста и пациентов с повышенным риском развития побочных реакций:

у пациентов пожилого возраста рекомендуемая доза для долгосрочного лечения ревматоидного артрита или болезни Бехтерева составляет 7,5 мг в день. Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций также должны начать лечение с 7,5 мг мелоксикама в день.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью: у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, не должна быть превышена суточная доза

мелоксикама 7,5 мг. У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется (см. раздел «Меры предосторожности»).

ИДРБ
7071-2018

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью: у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью снижения дозы не требуется (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение у детей: Таблетки Мелбек противопоказаны детям и подросткам до 16 лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мелоксикаму или любому из вспомогательных компонентов, а также другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС), включая аспирин. Пациентам, у которых после приема аспирина или других НПВС развились симптомы бронхиальной астмы, полипы носа, отек Квинке или крапивница, прием мелоксикама противопоказан;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе в связи с предшествующей терапией нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС);
- острая или перенесенная ранее язва желудка или желудочно-кишечное кровотечение (по крайней мере 2 эпизода подтвержденных язвы или кровотечения);
- желудочно-кишечные кровотечения, цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие состояния с повышенным риском развития кровотечения;
- неспецифические воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (болезнь Крона, язвенный колит);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, не находящиеся на гемодиализе;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- противопоказано для лечения интраоперационных болей при аортокоронарном шунтировании (АКШ);
- период беременности и грудного вскармливания;
- дети и подростки в возрасте до 16 лет.

Меры предосторожности

Побочные реакции могут быть уменьшены с помощью назначения самой низкой эффективной дозы на максимально короткое время, необходимое для контроля симптомов.

В случае недостаточного терапевтического эффекта, максимальная рекомендуемая суточная доза (15 мг) не должна быть превышена. Одновременного применения других НПВС следует избегать, поскольку возможно увеличение риска токсичности без повышения эффективности лечения. Применение мелоксикама в сочетании с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, не рекомендовано.

Мелоксикам не рекомендован для пациентов, которые нуждаются в купировании острой боли. Если после нескольких дней приема мелоксикама улучшения не произошло, лечение должно быть пересмотрено.

До начала лечения мелоксикамом необходимо уточнить анамнез, были ли ранее у пациента эзофагит, гастрит, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки и были ли данные состояния полностью излечены. В связи с возможным возникновением рецидива пациенты с перенесенными указанными заболеваниями должны находиться под постоянным наблюдением во время приема мелоксикама.

Желудочно-кишечный тракт: как и при использовании других НПВС потенциально опасные для жизни пациента желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникать в ходе лечения в любой момент с появлением предупредительных симптомов или без них, независимо от наличия в анамнезе у пациента серьезных желудочно-кишечных заболеваний. Указанные выше осложнения обычно носят более серьезный характер у пожилых пациентов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации выше при увеличении дозы НПВС, у пациентов с наличием язвы или кровотечения в анамнезе, а также у пожилых пациентов. Данные пациенты должны начинать лечение с самой низкой эффективной дозы.

Как и при использовании других НПВС следует соблюдать особые меры предосторожности при лечении пациентов, имевших или имеющих желудочно-кишечные заболевания.

Пациенты, у которых отмечаются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, должны находиться под постоянным наблюдением. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения Мелбек необходимо отменить.

Для пациентов пожилого возраста, а также для пациентов, получающих низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут увеличить риск нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассматривать возможность назначения комбинированной терапии (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Пациенты с гастроинтестинальной токсичностью, особенно пожилого возраста, должны сообщать о развитии любых необычных абдоминальных симптомов, особенно на ранних этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать у пациентов, получающих лекарственные средства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения (пожилые пациенты, пациенты, получающие гепарин в лечебных дозах, антикоагулянты (например, варфарин) или другие НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту, назначаемую в противовоспалительных дозах (≥ 500 г в разовой дозе или ≥ 3 г в суточной дозе)).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты: пациенты с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени должны находиться под наблюдением во время лечения НПВС из-за возможной задержки жидкости и усиления отеков. Клинический мониторинг артериального давления рекомендуется у пациентов с риском повышения АД до и во время лечения мелоксикамом.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение некоторых НПВС (особенно в больших дозах и при длительном лечении) приводит к небольшому увеличению риска артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт, вплоть до летальных исходов). Данный риск не исключен для мелоксикама.

Более высокому риску подвержены пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющие факторы, предрасполагающие к развитию сердечно-сосудистых заболеваний.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями мелоксикам может быть назначен только после оценки соотношения польза/риск. Такой же анализ должен проводиться перед началом длительной терапии пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Нарушение функции печени: при использовании препарата Мелбек (как и большинства других НПВС) сообщалось об эпизодическом повышении уровня трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим.

Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, Мелбек следует отменить и контролировать выявленные лабораторные изменения.

Нарушение функции почек: при использовании препарата Мелбек (как и большинства других НПВС) сообщалось об эпизодическом повышении уровня креатинина или мочевины в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем,

Мелбек следует отменить и контролировать выявленные лабораторные изменения.

В редких случаях НПВС могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, медуллярный почечный некроз или нефротический синдром.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза препарата Мелбек не должна превышать 7,5 мг. ~~Сниженные~~ дозы не требуется для пациентов с минимальными или умеренными нарушениями функции почек (то есть, если клиренс креатинина больше 25 мл/мин).

7071-2018

НПВС ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВС у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации почечной недостаточности. После отмены НПВС функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пациенты пожилого возраста, пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром, волчаночная нефропатия или другие тяжелые заболевания почек; пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, приводящие к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВС может приводить к задержке натрия, калия и воды, оказывать влияние на натрийуретическое действие мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или артериальной гипертензии. Для данных пациентов рекомендован клинический мониторинг. Уровень калия необходимо контролировать у пациентов с сахарным диабетом и пациентов, принимающих лекарственные средства, прием которых может повлиять на уровень калия в крови.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить побочные реакции, поэтому такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Как и в случае применения других НПВС при лечении пациентов пожилого возраста, у которых выше вероятность нарушений функции почек, печени и сердца, должна соблюдаться осторожность.

Мелоксикам, как и другие НПВС, может маскировать симптомы инфекционного заболевания. Лекарственное средство содержит лактозу, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать таблетки Мелбек.

Потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) были зарегистрированы при применении мелоксикама. Вначале по всему туловищу появляется сыпь в виде красных круглых пятен, часто в центре с волдырем. Дополнительные признаки: язвы во рту, горле, носу, гениталиях, конъюнктивит (красные опухшие глаза). Очень часто опасная для жизни кожная сыпь сопровождается симптомами гриппа. Сыпь может прогрессировать, часто приобретая сливной характер, сопровождается отслойкой эпидермиса. Наиболее высокий риск развития тяжелых кожных реакций в течение первых недель лечения.

Если у Вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз на фоне применения мелоксикама, никогда не следует возобновлять применение данного лекарственного средства.

Если у Вас появилась сыпь или другие кожные симптомы, остановите применение мелоксикама, немедленно обратитесь к врачу и расскажите ему, какие препараты Вы принимаете.

Применение мелоксикама может снизить фертильность у женщин и, соответственно, не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении исследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксикама.

Совместное применение с пеметрекседом

Пациенты с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, которым вводится пеметрексед, не должны принимать мелоксикам минимум в течение 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и в течение 2 дней после введения пеметрекседа.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

7071 - 2018

- *Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикоиды и салицилаты (ацетилсалициловая кислота):* одновременное применение ингибиторов синтеза простагландина увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия. Совместное применение мелоксикама и НПВС не рекомендуется.

Не рекомендуется одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой, назначаемой в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг однократный прием или ≥ 3 г общая суточная доза).

- *Антикоагулянты для приема внутрь, антиагреганты, гепарин для системного применения, тромболитические средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* повышение риска кровотечений. Не рекомендуется одновременное применение НПВС и антикоагулянтов для перорального применения или гепарина для пациентов пожилого возраста. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов, необходимо тщательное наблюдение за эффектом антикоагулянтов: требуется тщательный мониторинг МНО (международное нормализованное отношение).

- *Литий:* НПВС повышают концентрацию лития в плазме крови за счет снижения почечной экскреции лития. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. 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 крови. В связи с этим пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг в неделю), одновременное применение НПВС не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и НПВС возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. 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. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВС.

- *Контрацепция:* ранее сообщалось о снижении эффективности внутриматочных контрацептивных устройств при применении НПВС, однако эта информация требует дальнейшего подтверждения.

- *Диуретики:* применение НПВС повышает риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием организма. У пациентов, принимающих Мелбек и диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

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

- Совместное применение НПВС и *антагонистов рецепторов ангиотензина II и ингибиторов АПФ* усиливает эффект снижения гломерулярной фильтрации. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек) совместное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина-II и ингибиторов циклооксигеназы может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности, как правило, обратимой. Подобное сочетание следует назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Рекомендована адекватная

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

гидратация пациента, и контроль функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически во время лечения.

- *Холестирамин*, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению. Это взаимодействие имеет клиническое значение.

- НПВС, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность *циклоспорина и такролимуса*. В случае проведения комбинированной терапии следует контролировать функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

При одновременном применении мелоксикама и антацидов, циметидина, дигоксина значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Нельзя исключить возможность взаимодействия с пероральными антидиабетическими средствами.

- *Риск гиперкалиемии*: некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные средства, гепарины (низкомолекулярные или 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.

- *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.

- *Пеметрексед*: если мелоксикам и пеметрексед должны приниматься одновременно у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-79 мл/мин.), мелоксикам не должен приниматься минимум в течение 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и 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 15 мг и пеметрексед с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) следует с осторожностью.

Побочное действие

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Были сообщения о развитии сердечной недостаточности, отеков, артериальной гипертензии, связанных с приемом НПВС. Самыми частыми побочными реакциями являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут развиваться осложнения язвенной болезни: перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. Сообщалось о развитии тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, рвоты с примесью крови, язвенного стоматита, обострения язвенного колита и болезни Крона, гастрита.

Побочные реакции изложены по частоте встречаемости согласно следующей шкале: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Нечасто: анемия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Редко: изменение формулы крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения. В редких случаях – агранулоцитоз.

НД РБ

Нарушения со стороны иммунной системы

7071 - 2018

Нечасто: аллергические реакции.

Неизвестно: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Психические расстройства

Редко: нарушения настроения, ночные кошмары.

Неизвестно: спутанность сознания, дезориентация.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: головокружение.

Редко: звон в ушах.

Сердечные расстройства

Нечасто: сердцебиение.

Получены сообщения о случаях сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС.

Сосудистые расстройства

Нечасто: повышение артериального давления, ощущение «приливов».

Расстройства со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС.

Желудочно-кишечные расстройства

Очень часто: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея.

Нечасто: скрытое или макроскопически видимое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка.

Редко: колит, гастродуоденальная язва, эзофагит.

Очень редко: перфорация ЖКТ.

Неизвестно: панкреатит.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорации могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пациентов пожилого возраста.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени (например, повышение трансаминаз или билирубина).

Очень редко: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: отек Квинке, зуд, сыпь.

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

Очень редко: булезный дерматит, мультиформная эритема.

Неизвестно: реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка натрия и воды, гиперкалиемия, нарушение функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови).

Очень редко: острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска.

У пациентов с патологией почек повышен риск развития острой почечной недостаточности, зарегистрированы случаи развития интерстициального нефрита, острого некроза канальцев, нефротического синдрома и папиллярного некроза.

Прочие расстройства

Нечасто: отеки, включая отеки нижних конечностей.

Беременность и период лактации

Мелбек противопоказан во время беременности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7071-2018

Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышение риска самопроизвольных абортов, пороков сердца и гастрошизиса у плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности.

Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее 1% до 1,5%. Такой риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

В III триместре беременности применение любых ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующим нарушениям развития плода:

- преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия вследствие токсического воздействия на сердечно-легочную систему;
- дисфункция почек, с дальнейшим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

У матери во время родов может увеличиваться продолжительность кровотечения (причем антиагрегационный эффект может развиваться даже при низкой дозировке) и снижаться сократительная способность матки, и, как следствие, увеличиваться продолжительность родов.

Несмотря на отсутствие данных по опыту применения препарата Мелбек, известно, что НПВС проникают в грудное молоко. Следовательно, эти лекарственные средства противопоказаны в период лактации.

Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому данное лекарственное средство не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксикама.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследования по оценке влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить, что могут появиться такие побочные реакции как: нарушения зрения, головокружение, сонливость и другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Пациентам с вышеуказанными симптомами следует отказаться от выполнения потенциально опасных действий, таких как, управление автомобилем или механизмами.

Передозировка

При острой передозировке НПВС могут наблюдаться следующие симптомы, которые, как правило, обратимы при поддерживающей терапии: слабость, сонливость, тошнота, рвота и боли в эпигастрии. Может развиваться желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелая интоксикация может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, печеночной недостаточности, угнетению дыхания, коме, судорогам и сердечно-сосудистой недостаточности. Также как и при приеме НПВС в терапевтических дозах, при их передозировке могут быть анафилактикоидные реакции.

Лечение симптоматическое. Антidot не известен, в случае передозировки препарата следует провести общую поддерживающую терапию. В клинических исследованиях продемонстрировано, что холестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Условия отпуска из аптек: отпускают по рецепту.

Срок годности: 4 года.

| |
|--|
| СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь |
|--|

Форма выпуска:

Таблетки 7,5 мг №10x1, 10x2, 10x3: 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЕ/ПВДХ/АІ. 1 (2), (3) блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки 15 мг №10x1, 10x2, 10x3: 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЕ/ПВДХ/АІ. 1 (2), (3) блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

НД РБ

Фирма-производитель, страна

7071 - 2018

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, Турция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь