

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛОКСИКАМ-ЛЕКФАРМ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006060-240120

СОГЛАСОВАН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Мелоксикам-Лекфарм.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Мелоксикам.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

действующее вещество: мелоксикам – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин 6,25 мг, тетрагидрофурфурил макрогол (гликофуrol) 100,00 мг, полоксамер 188 50,00 мг, глицин 5,00 мг, натрия хлорид 3,50 мг, натрия гидроксид (в виде 1М раствора) до pH $8,8 \pm 0,2$, вода для инъекций до 1,00 мл.

Описание: Прозрачный желтый с зеленоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мелоксикам – относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках.

Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтический эффект НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть причиной побочных действий со стороны желудка и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E₂, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбоксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы.

В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали реже при приеме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальная боль.

Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от величины дозы препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность по сравнению с биодоступностью при приеме внутрь составляет практически 100%, поэтому при переходе с инъекционной на пероральные формы корректировка дозы не требуется. После внутримышечного

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006060-240120

СОГЛАСОВАН

введения 15 мг препарата пиковая концентрация в плазме, составляющая около 1,6-1,8 мкг/мл, достигается в течение 1-1,6 часа. После внутримышечного введения линейность дозы была продемонстрирована в терапевтическом диапазоне от 7,5 до 15 мг.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином. Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет около 50% концентрации в плазме. Объем распределения низкий, в среднем составляет 11 л после внутримышечного введения. Индивидуальные колебания – 30-40%.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит 5'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы) образуется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP 2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3A4. Активность пероксидазы в организме пациента, вероятно, обуславливает появление двух других метаболитов, на которые приходится соответственно 16% и 4% от введенной дозы.

Выведение

Мелоксикам выводится преимущественно в виде метаболитов в равной степени с калом и мочой. В неизмененном виде с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама варьируется от 13 до 25 часов после приема внутрь, внутримышечного и внутривенного введения.

Общий плазменный клиренс составляет около 7-12 мл/мин после однократного приема внутрь, внутривенно или ректально.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006060-240120

СОБЛАСОВАН

Печеночная недостаточность и умеренная почечная недостаточность не оказывают существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью наблюдалось уменьшение связывания с белками плазмы крови. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

Фармакокинетические параметры для пациентов мужского пола пожилого возраста были сходны с фармакокинетическими параметрами для молодых пациентов мужского пола. У пациентов женского пола пожилого возраста наблюдалось более высокое значение AUC и длительный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период устойчивого состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов.

Показания к применению

Краткосрочная симптоматическая терапия при:

- остеоартрозе;
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат рекомендуется при невозможности применения мелоксикама в иных лекарственных формах.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата;

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006960-240120

СОГЛАСОВАН

119576

- Гиперчувствительность (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- Воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- Тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии);
- Активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- Выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- Возраст до 18 лет;
- Беременность;
- Грудное вскармливание;
- Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- Сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

С осторожностью

- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, наличие инфекции *Helicobacter pylori*);
- хроническая сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- артериальная гипертензия;

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006060-240120

СОГЛАСОВАН

119576

- заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (в том числе варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- заболевания периферических артерий;
- длительное использование НПВП;
- курение;
- алкоголизм;
- тяжелые соматические заболевания; - пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение мелоксикама во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение мелоксикама в период кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Остеоартроз с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006060-240120

СОГЛАСОВАН

119576

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых 2-3 дней терапии. В дальнейшем терапию продолжают с применением пероральных лекарственных форм.

Инъекция должна быть сделана медленно и глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы в строгих асептических условиях. В случае повторного применения необходимо попеременное применение в левую и правую ягодицу. Перед инъекцией всегда необходимо убедиться, что игла не находится в вене. Если во время инъекции присутствуют значительные боли, введение должно быть немедленно прекращено.

У пациентов с эндопротезом тазобедренного сустава инъекции должны проводиться на противоположной стороне.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать терапию с дозы 7,5 мг в день.

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Суммарная суточная доза мелоксикама, применяемого в виде разных лекарственных форм не должна превышать 15 мг.

Учитывая возможную несовместимость, содержимое ампул мелоксикама в виде раствора для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и с повышенным риском возникновения побочных реакций

Рекомендуемая суточная доза у пожилых пациентов составляет 7,5 мг (1/2

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006060-240120

СОГЛАСОВАН

119576

ампулы).

У пациентов, которые находятся в группе повышенного риска неблагоприятных событий, лечение должно быть инициировано в дозе 7,5 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

У диализных пациентов с тяжелой почечной недостаточностью суточная доза не должна превышать 7,5 мг (1/2 ампулы).

У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек (с клиренсом креатинина более чем 25 мл/мин) нет необходимости снижать дозу.

Применение у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет необходимости в снижении дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Побочное действие

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВП. 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, реже - о гастрите.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$,

<1/10); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, <1/100); редко ($\geq 1/10\ 000$, <1/1 000); очень редко (<1/10 000); не установлено.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: анемия;

Редко: изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: другие реакции гиперчувствительности немедленного типа;

Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Нарушения психики

Редко: изменение настроения;

Частота неизвестна: спутанность сознания, дезориентация.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Нечасто: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго;

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления, "приливы" крови к лицу.

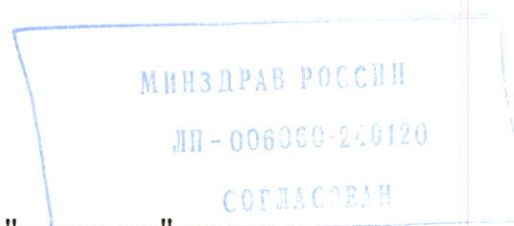
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нечасто: скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит,



стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;

Редко: гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит;

Очень редко: перфорация желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина);

Очень редко: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангиоотёк, зуд, кожная сыпь;

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

Очень редко: буллезный дерматит, многоформная эритема;

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая острую задержку мочи;

Очень редко: острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: поздняя овуляция;

Частота неизвестна: бесплодие у женщин.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль и отек в месте введения;

Нечасто: отеки.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006060-240120
СОГЛАСОВАН

Передозировка

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение из ЖКТ, острая почечная недостаточность, острая печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой степени связывания мелоксикама с белками плазмы. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические взаимодействия

При одновременном применении мелоксикама с другими НПВП, включая салицилаты (ацетилсалициловая кислота), глюкокортикоидами повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия (ингибирование синтеза простагландинов). Одновременное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется.

Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения и вследствие ингибирования функции тромбоцитов. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови.

Мелоксикам снижает эффект антигипертензивных средств (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики) вследствие ингибирования синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Применение НПВП (включая мелоксикам) на фоне приема диуретиков в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006060-210120
СОГЛАСОВАН

недостаточности. У пациентов, получающих мелоксикам и диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензин-II, также как и ингибиторов АПФ, усиливает эффект снижения клубочковой фильтрации. Это может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Мелоксикам, оказывая ингибирующее воздействие на синтез почечных простагландинов, может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

В случае проведения комбинированной терапии следует регулярно контролировать функцию почек, особенно у пожилых пациентов. У пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин применение мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема пеметрекседа. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренса креатинина менее 45 мл/мин применение мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

Фармакокинетические взаимодействия

НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития.

НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и тем самым повышать концентрацию метотрексата в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и мелоксикама возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у

мелоксикама совместно с
МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006060-240120
СОГЛАСОВАН

пациентов с нарушениями функции почек. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль функции почек и формулы крови. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если мелоксикам и метотрексат применяются совместно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться и, как следствие, возрастает риск возникновения токсических эффектов. 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 НПВП.

При одновременном применении с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать изофермент CYP2C9 и/или изофермент CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможно взаимодействие, опосредованное изоферментом CYP2C9, которое может привести к увеличению концентрации, как гипогликемических средств, так и мелоксикама в крови. Пациентам, одновременно принимающим мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинидом, следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии.

Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению.

При одновременном применении мелоксикама с антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных средств. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Особые указания

Пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения мелоксикам необходимо отменить.

Язвы в желудочно-кишечном тракте, перфорация или кровотечение могут возникнуть в ходе лечения в любое время, как при наличиистораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении мелоксикама могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно, если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения мелоксикама.

Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с выше указанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006980-240120

СОГЛАСОВАН

уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

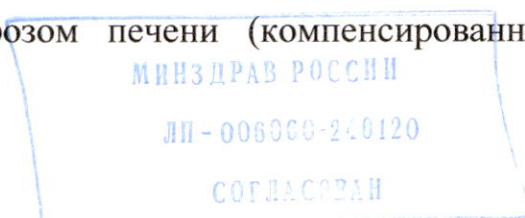
При использовании мелоксикама (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, мелоксикам следует отменить, и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП, мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.



119576

У пациентов с протезом тазобедренного сустава инъекции следует вводить в другую ягодицу.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена приема мелоксикама.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или работе с механизмами нет. Однако пациентам, у которых наблюдались нарушения функции зрения, сонливость или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1,5 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку.

По 3 или 5 ампул помещают в ячейковую упаковку.

По 1 ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

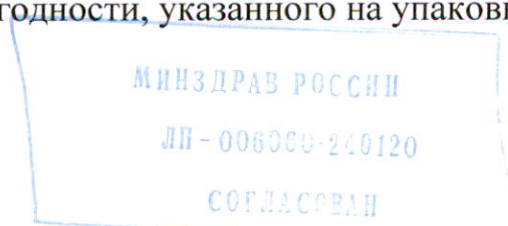
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»



(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область,
г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»

(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область,
г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.

Тел/факс: +375 1774 53 801;

+375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp);

e-mail: office@lekpharm.by.

/ Директор СООО «Лекфарм»



А.В. Потапович

