

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мовалис®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 15 мг/1,5 мл

лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 020415 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Начальный период лечения болевого синдрома и краткосрочная симптоматическая терапия ревматоидного артрита, остеоартроза (артроза, дегенеративных заболеваний суставов), анкилозирующего спондилита.	Показания к применению Стартовая терапия и краткосрочное симптоматическое лечение при: - остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов); - 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.
Противопоказания - Гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным компонентам препарата. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой	Противопоказания - Гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным компонентам препарата; - Гиперчувствительность (в том числе и к другим нестероидным

кислоте и другим НПВП; - Гиперчувствительность (в том числе и к другим нестероидным противовоспалительным препаратам), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (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 и сердечная недостаточность; - Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек; - Активное заболевание печени; - Активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови; - Возраст до 18 лет; - Беременность; - Период лактации;	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 и сердечная недостаточность; - Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии); - Активное заболевание печени; - Активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови; - Возраст до 18 лет;
--	--

- Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- Сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

Способ применения и дозы:

Остеоартрит: 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.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций рекомендуется начинать лечение 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. Максимальная рекомендуемая суточная

- Беременность;
- Грудное вскармливание;
- Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- Сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

Способ применения и дозы

Остеоартрит 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.

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

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

доза – 15 мг. <i>Комбинированное применение</i> Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата МОВАЛИС, применяемого в виде разных лекарственных форм не должна превышать 15 мг. Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм. Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса. Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции. Препарат нельзя вводить внутривенно. Учитывая возможную несовместимость, МОВАЛИС раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Побочные эффекты Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата	реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг. <i>Комбинированное применение</i> Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата МОВАЛИС, применяемого в виде разных лекарственных форм не должна превышать 15 мг. Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм. Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса. Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции. Препарат нельзя вводить внутривенно. Учитывая возможную несовместимость, МОВАЛИС раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Побочные эффекты Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата
--	---

МОВАЛИС, расценивалась как возможная. 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 – лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы. Нарушения со стороны иммунной системы: Нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа; Не установлено – анафилактический шок, анафилактоидные/анафилактические реакции. Нарушения психики: Редко – изменение настроения; Не установлено – спутанность сознания, дезориентация. Нарушения со стороны нервной системы: Часто – головная боль; Нечасто – головокружение, сонливость. Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения:	МОВАЛИС, расценивалась как возможная. Побочные эффекты, зарегистрированные при пост-маркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *. 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. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Нечасто – анемия; Редко – лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> Нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; Не установлено – анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*. <i>Нарушения психики:</i> Редко – изменение настроения*; Не установлено – спутанность сознания*, дезориентация*. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>
---	---

Нечасто – вертиго; Редко – конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения, шум в ушах. Нарушения со стороны сердца и сосудов: Нечасто – повышение артериального давления, чувство “прилива” крови к лицу; Редко – сердцебиение. Нарушения со стороны дыхательной системы: Редко – бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и 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 – ангиоотек, зуд, кожная сыпь; Редко – токсический эпидермальный	Часто – головная боль; Нечасто – головокружение, сонливость. <i>Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения:</i> Нечасто – вертиго; Редко – конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах. <i>Нарушения со стороны сердца и сосудов:</i> Нечасто – повышение артериального давления, чувство “прилива” крови к лицу; Редко – сердцебиение. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы:</i> Редко – бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> Нечасто – транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина);
---	---

некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница; Очень редко – буллезный дерматит, мультиформная эритема; Не установлено – фотосенсибилизация. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Нечасто – изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи; Очень редко – острая почечная недостаточность. 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.	Очень редко – гепатит*. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Нечасто – ангиоотек*, зуд, кожная сыпь; Редко – токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница; Очень редко – буллезный дерматит*, мультиформная эритема*; Не установлено – фотосенсибилизация. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> Нечасто – изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*; Очень редко – острая почечная недостаточность*. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной желез:</i> Нечасто – поздняя овуляция*. Не установлено – бесплодие у женщин*. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> 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.
Взаимодействия с другими лекарственными средствами - Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикоиды и салицилаты – одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется. - Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. - Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения	Взаимодействия с другими лекарственными средствами - Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикоиды и салицилаты – одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется. - Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. - Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения

необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. - Препараты лития – НПВП повышают уровень лития в плазме, посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль за концентрацией лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития. - Метотрексат – НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. - Контрацепция – есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано. - Диуретики – применение НПВП в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. - Антигипертензивные средства (бета-	необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. - Препараты лития - НПВП повышают уровень лития в плазме, посредством уменьшения выведения его почками. 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. - Метотрексат – НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. - Контрацепция – есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано. - Диуретики – применение НПВП в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. - Антигипертензивные средства (бета-
---	---

адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами. - Антагонисты ангиотензин-II рецепторов при совместном назначении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что тем самым, может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек. - Колестирамин, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению. - НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. Нельзя исключить возможность взаимодействия с антидиабетическими препаратами для приема внутрь. При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида, значимых	адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами. - Антагонисты ангиотензин-II рецепторов, также как и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что тем самым, может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек. - Колестирамин, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению. - Пеметрексед — при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за пять дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то такие пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациентов с клиренсом креатинина менее
---	--

фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.	45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется. НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP 2C9 и/или CYP 3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При совместном применении с антидиабетическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия опосредованные CYP 2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать уровень сахара в крови из-за возможности развития гипогликемии. При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида, значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.
--	---

Особые указания	Особые указания
Пациенты, страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения МОВАЛИС 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 НПВП 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 и 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	Пациенты, страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения МОВАЛИС необходимо отменить. Язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличиистораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при их отсутствии. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста. При применении препарата МОВАЛИС 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 и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно, если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается,

лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменения слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата МОВАЛИС. 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 вышеуказанными 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 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	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 препарата МОВАЛИС. 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 вышеуказанными 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 уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени,
---	--

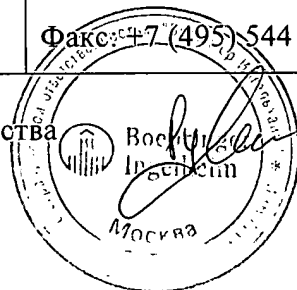
нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать 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 препарата МОВАЛИС (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	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 препарата МОВАЛИС (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
--	---

существенны или не уменьшаются со временем, МОВАЛИС 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, МОВАЛИС может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания. Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, МОВАЛИС 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 препарата МОВАЛИС. 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. Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл. По 1,5 мл в ампулу из бесцветного гидролитического стекла класса 1 с	преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, МОВАЛИС 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, МОВАЛИС может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания. Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, МОВАЛИС 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 препарата МОВАЛИС. 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. Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл. По 1,5 мл в ампулу из бесцветного гидролитического стекла класса 1 с
---	---

кольцом белого цвета над линией разлома ампулы и 2-мя кольцами зеленого и желтого цвета в верхней части ампулы. По 3 или 5 ампул в поддон из пластмассы с верхней индивидуальной выемкой для средней ампулы или с двумя верхними индивидуальными выемками для боковых ампул. Поддон в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.	кольцом желтого цвета над линией разлома ампулы. По 3 или 5 ампул в поддон из пластмассы с верхней индивидуальной выемкой для средней ампулы или с двумя верхними индивидуальными выемками для боковых ампул. Поддон в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Упаковка для стационаров: По 1,5 мл в ампулу из бесцветного гидролитического стекла класса 1 с кольцом желтого цвета над линией разлома ампулы. По 5 ампул в поддон из пластмассы с верхней индивидуальной выемкой для средней ампулы или с двумя верхними индивидуальными выемками для боковых ампул. Два поддона в картонную коробку с инструкцией по применению. По 5 картонных коробок в пленку из полипропилена.
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России ООО «Берингер Ингельхайм» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 3 Тел: 8 800 700 99 93	Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России ООО «Берингер Ингельхайм» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 3 Тел: +7 (495) 544 50 44 Факс: +7 (495) 544 56 20

Менеджер по регистрации и контролю качества

ООО «Берингер Ингельхайм»



А.В. Рубцова