

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан» от
«___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мелоксикам-Тева

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 15 мг/1,5 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ M01AC06

Показания к применению

- краткосрочная симптоматическая терапия острого периода обострений ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита при неприемлемости других путей введения.

Мелоксикам-Тева, раствор для инъекций, применяется у взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Данный медицинский препарат противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам
- гиперчувствительность к действующим молекулам с похожим действием, например, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловая кислота)

- наличие в анамнезе симптомов астмы, полипов носовой полости, отека Квинке или крапивницы после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующим лечением НПВП
- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной форме или в анамнезе (два или более выраженных доказанных эпизода изъязвления или кровотечения)
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение или другие кровотечения в анамнезе
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без гемодиализа
- тяжелая сердечная недостаточность
- нарушения гемостаза или сопутствующее лечение антикоагулянтами (противопоказания, связанные с внутримышечным введением)
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Мелоксикам-Тева не подходит для лечения пациентов, которым требуется снятие острой боли. Нежелательные явления можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу с минимальной продолжительностью лечения. В случае недостаточного лечебного эффекта нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительно другие НПВП.

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

Как и в случае с другими НПВП, особое внимание необходимо уделять лицам пожилого возраста, у которых чаще есть нарушения функции почек, печени и сердца, у которых чаще бывают побочные реакции на прием НПВП.

Как и все другие НПВП, Мелоксикам-Тева может маскировать симптомы инфекционного заболевания.

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

Следует внимательно относиться к пациентам с эзофагитом, гастритом и/или пептической язвой в анамнезе, чтобы удостовериться до начала лечения мелоксикамом в отсутствии симптоматики, необходимо регулярно контролировать состояние пациентов с подобными заболеваниями в анамнезе, получающего мелоксикам, на предмет возможного рецидива.

Прием Мелоксикам-Тева, как и любого другого лекарственного препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может вызвать нарушение фертильности и не рекомендуется женщинам, планирующим

беременность. Женщины, имеющие проблемы с зачатием, либо проходящие обследование по поводу бесплодия, должны учитывать отмену приема Мелоксикам-Тева.

Мелоксикам-Тева с содержанием натрия

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или группы лекарств могут вызывать гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (с низким молекулярным весом или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Появление гиперкалиемии может зависеть от наличия сопутствующих факторов. Риск увеличивается, когда выше упомянутые лекарства принимаются одновременно с Мелоксикам-Тева.

Изучение взаимодействия с другими препаратами проводилось только у взрослых лиц.

Фармакодинамическое взаимодействие:

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

Не рекомендуется совместное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г на дозу или ≥ 3 г в день). Совместное применение нескольких НПВП может повысить риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического эффекта.

Кортикостероиды (например, глюкокортикостероиды)

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

Пероральные антикоагулянты, гепарин, применяемые в гериатрии в терапевтических дозах

Отмечается значительно повышенный риск кровотечения, НПВП могут усилить действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Применение одновременно НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пожилых лиц или в терапевтических дозах не рекомендуется, необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

В случае, если невозможно избежать сочетание препаратов, требуется тщательный контроль анализа крови - МНО (международного нормализованного отношения).

Препараты с тромболитическим и антитромбоцитарным действием
Повышенный риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)
Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут уменьшить эффект применения диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, с обезвоживанием или пожилые с нарушением функции почек) одновременный прием ингибиторов АКФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и веществ, ингибирующих циклооксигеназу может привести к дальнейшему нарушению функции почек, включая острые формы (острая почечная недостаточность), которые обычно являются обратимыми. Поэтому следует с осторожностью комбинировать такие лекарства, особенно у пожилых лиц. В начале комбинированной терапии, и в дальнейшем, пациенты должны в необходимых количествах пить воду и следует контролировать их функцию почек.

Другие гипотензивные препараты (включая бета-блокаторы)

Может отмечаться снижение противогипертензивного эффекта бета-блокаторов.

Ингибитор кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться из-за приема НПВП в результате активации действия почечных простагландинов. При комбинации этих лекарственных средств с НПВП, необходимо следить за функцией почек, особенно у пожилых лиц.

Внутриматочные устройства

Сообщалось, что НПВП снижает действие внутриматочных контрацептивов.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние Мелоксикам-Тева на фармакокинетику других препаратов

Литий

НПВП могут повышать уровень лития в крови из-за снижения его выведения с мочой, что впоследствии может повысить токсичность препаратов лития. Не рекомендуется сочетать прием лития и НПВП. Если совместный прием необходим, следует тщательно следить за концентрацией лития в плазме крови в начале приема, регулируя прием или отмену Мелоксикам-Тева.

Метотрексат

НПВП могут снижать выведение метотрексата, и, следовательно, увеличивать концентрацию метотрексата в крови до проявления токсичных эффектов метотрексата. По этой причине пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю), одновременное применение НПВП не рекомендуется.

Риск взаимодействия препаратов НПВП и метотрексата следует также учитывать и у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно

с нарушением функции почек. Если совместного применения избежать не удастся, необходимо контролировать анализ крови и функцию почек. Особые меры предосторожности требуются в случае одновременного применения метотрексата и НПВП в течение 3 дней, из-за риска токсичности, связанного с повышением уровня метотрексата в плазме.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других препаратов на фармакокинетику Мелоксикам-Тева

Холестирамин

Холестирамин ускоряет выведение Мелоксикам-Тева, что вызывает повышение выведения Мелоксикам-Тева на 50%, а период полувыведения снижается до 13+3 часов.

Клинически значимых лекарственных взаимодействий не обнаружено при совместном назначении Мелоксикам-Тева и антацидов, циметидина и дигоксина.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние сочетания Мелоксикам-Тева с другими лекарственными средствами на фармакокинетику.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины)

Возможность лекарственного взаимодействия можно ожидать в случае применения Мелоксикам-Тева в сочетании с пероральными противодиабетическими лекарствами (препараты сульфонилмочевины, натеглинид), что может привести к повышению уровня этих препаратов и Мелоксикам-Тева в крови. Пациенты, принимающие Мелоксикам-Тева с сульфонилмочевинной или натеглинидом, должны тщательно контролироваться на возможность развития гипогликемии.

Специальные предупреждения

Проявления нежелательных явлений можно уменьшить, применяя самую низкую эффективную дозу Мелоксикам-Тева с минимальной продолжительностью лечения.

В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительно другие НПВП, так как это может повысить токсичность препарата. Следует избегать одновременного применения Мелоксикам-Тева с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы -2 (ЦОГ-2).

Мелоксикам-Тева не подходит для лечения пациентов, которым требуется снятие острой боли.

Если после нескольких дней применения Мелоксикам-Тева улучшения не наблюдается, польза от лечения должна быть пересмотрена врачом.

Мелоксикам-Тева можно применять при полном отсутствии обострения эзофагита, гастрита и/или язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Необходимо обращать внимание пациентам, у которых ранее в анамнезе были такие заболевания.

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Мелоксикам-Тева, если у Вас:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

При применении НПВП сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций с летальным исходом, возникающие в любом периоде лечения без или с предупреждающими симптомами, или при наличии в анамнезе или без серьезных желудочно-кишечных заболеваний.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации становится выше при приеме повышенных дозах НПВП у пациентов, у которых в анамнезе уже были язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста. У таких пациентов курс лечения необходимо начинать с минимальной дозы. Для данных пациентов, а также для пациентов, требующих одновременное применение аспирина в низких дозах, либо других препаратов, которые могут повысить желудочно-кишечный риск, необходимо рассматривать комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, а особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны желудка (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), начиная с первого дня лечения Мелоксикам-Тева.

Необходимо проявлять осторожность пациентам, принимающим препараты, которые могут повысить риск образования язвы или кровотечения, такие как гепарин в качестве радикального лечения или в гериатрии, антикоагулянты (такие как варфарин), или другие нестероидные противовоспалительные лекарства, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительной дозе (≥ 1 г одноразовая доза или ≥ 3 г дневной дозы).

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

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам, у которых в анамнезе имеются желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона), т.к. данные состояния могут обостриться.

Нарушения со стороны сердечнососудистой и цереброваскулярной систем

Для пациентов с гипертонией и/или застойной недостаточностью кровообращения легкой и/или умеренной степени в анамнезе, требуются соответствующий мониторинг и рекомендации, так как имели место случаи задержки жидкости и развития отеков на фоне приема НПВП.

Рекомендуется вести клинический контроль артериального давления у пациентов группы риска в начале приема Мелоксикам-Тева.

Применение некоторых НПВП, включая Мелоксикам-Тева (особенно в больших дозах и при длительном применении) могут сопровождаться риском возникновения артериальных тромбозов (включая инфаркт миокарда и инсульт). Данных, чтобы исключить данный риск на фоне приема Мелоксикам-Тева недостаточно.

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

Кожные реакции

Сообщалось о кожных реакциях с угрозой для жизни (синдром Стивенса - Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) при приеме Мелоксикам-Тева. При возникновении симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, нарастающая кожная сыпь, часто с образованием волдырей или поражением слизистой), необходимо сообщить лечащему врачу, лечение Мелоксикам-Тева следует прекратить. Появление таких признаков возможно в первые дни лечения.

Если у пациента появились признаки ССД или ТЭН на фоне приема Мелоксикам-Тева, то повторный прием препарата запрещен.

Если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама).

Показатели функции печени и почек

Как и для большинства НПВП, сообщалось о периодическом повышении уровня трансаминаз, билирубина в крови или других параметров функции печени, а также повышении уровня креатинина и азота мочевины в крови и других лабораторных отклонениях. Большая часть данных отклонений в анализах крови были кратковременными и незначительными. В случае, если одно из данных отклонений врач расценит как значительное, то прием Мелоксикам-Тева следует прекратить.

Функциональная почечная недостаточность

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

- Пожилые люди

- При одновременном применении с ингибиторами АКФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками (смотри раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»)
- Гиповолемия (обезвоживание) независимо от причины
- Застойная сердечная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Нефротический синдром
- Волчаночная нефропатия
- Тяжелая печеночная дисфункция (альбумин крови <25 г/л или ≥ 10 по шкале Чайлд-Пью)

В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз почечных сосочков или нефротический синдром.

Доза Мелоксикам-Тева у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или гемодиализом не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности снижение дозы не требуется (т.е. пациенты, у которых клиренс креатинина выше 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды в организме

Во время применения НПВП может возникнуть задержка натрия, калия и воды в организме, а также снижение эффекта от диуретиков, также может снизиться эффект от приема гипотензивных средств. Следовательно, для пациентов из группы риска необходимо наблюдение со стороны врача.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия чаще возникает у пациентов с сахарным диабетом или при одновременном применении лекарств, которые вызывают повышение уровня калия в крови. В таких случаях проводится контроль показателей уровня калия.

Сочетание с пеметрекседом

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, прием Мелоксикам-Тева следует прекратить, по крайней мере, за 5 дней до и через 2 дня после дня введения пеметрекседа.

Применение в педиатрии

Мелоксикам-Тева противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона. Прием Мелоксикам-Тева на ранних сроках беременности может повысить риск выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается от 1% до примерно 1,5%. Предполагается, что риск аномалий повышается из-за высокой дозы и более длительного лечения.

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

Начиная с 20-й недели беременности применение мелоксикама может вызвать маловодие, возникающее в результате нарушения функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно является обратимым после прекращения приема препарата. Кроме того, поступали сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых прошло после прекращения лечения. Следовательно, во время первого и второго триместров беременности мелоксикам не следует применять, если это не обусловлено очевидной необходимостью. Если мелоксикам принимает женщина, предпринимающая попытки зачать ребенка, или в первом или втором триместрах беременности, дозу и период лечения следует минимизировать настолько, насколько это возможно. Следует рассмотреть возможность проведения дородового мониторинга на предмет маловодия и сужения артериального протока после воздействия мелоксикама в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. При обнаружении маловодия или сужения артериального протока прием мелоксикама следует прекратить. В третьем триместре беременности воздействие любых ингибиторов синтеза простагландина может иметь следующие последствия.

В третьем триместре беременности, ингибиторы синтеза простагландинов могут

У плода повысить риск:

- пороков развития с ранним закрытием артериального протока и легочной гипертензией;
- нарушения функции почек, с последующим осложнением в виде почечной недостаточности с маловодием.

У матери на последних сроках беременности:

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

Следовательно, прием Мелоксикам-Тева противопоказан в третьем триместре беременности.

Кормление грудью

Мелоксикам-Тева проникает в грудное молоко. Поэтому Мелоксикам-Тева не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Маловероятно, что Мелоксикам-Тева влияет на возможность управления транспортным средством или машинным оборудованием. Тем не менее, при нарушениях зрения или сонливости, вертиго или других нарушениях ЦНС, рекомендуется воздержаться от вождения и управления транспортным средством.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 ампула 15 мг один раз в день, внутримышечно.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗИРОВКУ 15 мг/день.

Лечение обычно ограничивается однократной инъекцией в начале терапии с максимальной продолжительностью от 2 до 3 дней в исключительных случаях (например, когда нельзя использовать другие способы введения).

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.4).

Следует периодически оценивать потребность пациента в уменьшении выраженности симптомов и его ответ на лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты в категории повышенного риска образования нежелательных явлений

Для пожилых людей рекомендованная доза 7,5 мг/день. Для пациентов в категории повышенного риска развития нежелательных явлений лечение проводится в дозе 7,5 мг (1/2 ампулы по 15 мг).

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек, проходящих гемодиализ, доза не должна превышать 7,5 мг/день (1/2 ампулы по 15 мг). Нет необходимости в снижении дозы для пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени (например, пациенты, у которых клиренс креатинина более 25 мл/мин). Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без диализа препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости в снижении дозы у пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты детского возраста

Противопоказано применение препарата Мелоксикам-Тева 15 мг/1,5 мл, раствора для инъекций, у детей и подростков младше 18 лет.

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Инъекция вводится с соблюдением правил асептики в верхний наружный квадрант ягодицы, глубоко и медленно. При повторном введении рекомендуется менять место инъекции чередуя левую и правую стороны ягодиц. Перед введением необходимо удостовериться, что кончик иглы не попал в кровеносный сосуд.

В случае сильной боли во время инъекции немедленно прекратить процедуру введения.

В случае наличия у пациента протеза тазобедренного сустава, инъекцию необходимо вводить с другой стороны.

Длительность лечения

Лечение обычно ограничивается одной инъекцией, с максимальной продолжительностью лечения от 2-3 дней в исключительных случаях (например, когда невозможно принимать перорально или ректально). Для продолжения лечения следует использовать пероральный путь введения (таблетки).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы острой передозировки НПВП, как правило, ограничены следующим: сонливость, сухость во рту, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Может развиваться тяжелое отравление, приводящее к гипертонии, острой почечной недостаточности, печеночной дисфункции, угнетению дыхания, коме, конвульсии, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось о случаях анафилактикоидной реакции при лечении НПВП, что может произойти и при передозировке.

Пациенты с передозировкой НПВП должны получить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Ускорение выведения Мелоксикам-Тева возможна после приема внутрь холестирамина (4 г, 3 раза в день).

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Очень часто

- диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто

- головная боль

- уплотнение в месте инъекции, боль в участке введения

Нечасто

- анемия

- аллергическая реакция, не являющаяся анафилактической или анафилактоидной реакцией
- головокружение, сонливость
- вертиго
- повышение артериального давления, гиперемия
- скрытое или обильное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка
- нарушение функции печени (например, повышение трансаминазы или билирубина)
- отек Квинке, зуд, сыпь
- задержка натрия и воды в организме, гиперкалиемия, отклонения в пробе функции почек (повышенное содержание креатинина в сыворотки крови и/или сывороточной мочевины)
- отек, включая отек нижних конечностей

Редко

- изменение формулы крови (включая изменение лейкоцитарной формулы)
- лейкопения, тромбоцитопения
- смена настроения, кошмары во сне
- нарушения зрения, включая затуманенное зрение, конъюнктивит
- шум в ушах
- учащенное сердцебиение
- астма у лиц с аллергией на аспирин или другие НПВП
- колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит
- крапивница

Очень редко

- агранулоцитоз
- гастроинтестинальная перфорация, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, образование язвы или перфорации с тяжелыми последствиями или летальным исходом, особенно у пожилых людей
- гепатит
- буллезный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с высоким фактором риска

Неизвестно

- анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция
- состояние спутанности, дезориентация
- случаи сердечной недостаточности, гиперемия
- панкреатит
- реакция фоточувствительности
- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при

повторном воздействии лекарства и может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование волдырей крапивница, зуд.

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

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит

активное вещество – мелоксикам 15 мг

вспомогательные вещества: меглюмин, гликофутол, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидр оксид, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Желтый прозрачный раствор с зеленым оттенком, не содержащий частиц

Форма выпуска и упаковка

По 1,5 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла с нанесенной на ампуле маркировкой.

По 5 ампул в контейнере из пластмассы вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

ХЭЛП С.А., Греция

Ioannina, Педини, Греция

Тел: +30 2651 0 92 054

Факс: + 30 2651 0 91 825

e-mail: helpathv@atenet.gr

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Германия

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32

info.teva-deutschland@teva.de

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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva