

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Локсидол

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного введения, 15 мг/1.5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам. Код АТХ М01АС06

Показания к применению

Локсидол раствор для инъекций показан взрослым для краткосрочного симптоматического лечения обострений ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, когда препарат не может быть применен другими путями введения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- гиперчувствительность к веществам с аналогичным действием, например нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), ацетилсалициловой кислоте. Мелоксикам не следует вводить пациентам с астматическими проявлениями, назальными полипами, ангионевротическим отеком или крапивницей после введения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП

- пептическая язва/активное кровотечение или пептическая язва/рецидивирующее кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных эпизода язвы или кровотечения)
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без проведения диализа
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение или другие геморрагические нарушения в анамнезе
- гемостатические нарушения или сопутствующее лечение антикоагулянтами (противопоказание, связанное с внутримышечным путем введения)
- тяжелая сердечная недостаточность
- третий триместр беременности
- дети и подростки в возрасте до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае недостаточного терапевтического эффекта не следует превышать рекомендуемую максимальную суточную дозу и назначать дополнительно НПВП, поскольку это может увеличить токсичность при отсутствии терапевтического преимущества. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

При отсутствии улучшения после нескольких дней применения препарата, необходимо провести клиническую оценку назначенного лечения.

Перед началом применения мелоксикама у пациентов с наличием в анамнезе эзофагита, гастрита и/или пептической язвы следует убедиться в их полном излечении. Необходимо систематическое наблюдение за указанными пациентами, получающими мелоксикам, с целью своевременного обнаружения рецидива заболевания.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые препараты или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярные или нефракционированные гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Развитие гиперкалиемии может зависеть от наличия связанных с ней факторов. Риск развития гиперкалиемии повышается при одновременном применении вышеуказанных препаратов и мелоксикама.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие НПВП и ацетилсалициловая кислота

Не рекомендуется комбинация с другими НПВП или ацетилсалициловой кислотой в разовой дозе ≥ 500 мг или в общей суточной дозе ≥ 3 г.

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды)

Сопутствующее применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения или изъязвления желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты или гепарин

Значительно повышается риск кровотечений за счет ингибирования функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин. Одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в лечебных дозах и в гериатрической практике не рекомендуется. Вследствие внутримышечного введения раствор мелоксикама противопоказан пациентам, получающим антикоагулянты.

В других случаях применения гепарина (например, в профилактических дозах) требуется осторожность из-за повышенного риска кровотечений.

Тромболитики и антиагреганты

Повышение риска кровотечения из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II
НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно обратима. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Рекомендуется адекватная гидратация пациентов, а также мониторинг функции почек после начала и периодически во время проведения комбинированной терапии.

Другие антигипертензивные препараты (например, β -блокаторы)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта β -блокаторов из-за ингибирования простагландинов с сосудорасширяющим эффектом.

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

НПВП могут потенцировать нефротоксичность ингибиторов кальциневрина через эффекты, опосредованные почечными простагландинами. Во время комбинированной терапии следует проводить мониторинг функции почек, особенно у пожилых пациентов.

Деферазирокс

Сопутствующее применение мелоксикама и деферазирокса может увеличить риск нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние мелоксикама на фармакокинетику других препаратов

Литий

Сообщалось, что НПВП повышают уровень лития в крови, который может достигать токсических значений, за счет уменьшения его выделения

почками. Совместное применение лития и НПВП не рекомендуется. Если комбинированная терапия необходима, уровень лития в крови необходимо тщательно контролировать в начале терапии, при коррекции дозы и отмене лечения мелоксикамом.

Метотрексат

НПВП могут снижать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая его концентрацию в плазме. По этой причине не рекомендуется сопутствующее применение НПВП у пациентов, принимающих высокую дозу метотрексата (более 15 мг в неделю).

Следует также учитывать риск взаимодействия между метотрексатом и НПВП у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно при нарушении функции почек. В случае если требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели крови и функцию почек. Следует проявлять особую осторожность в случае, если прием НПВП и метотрексата длится в течение 3 дней, поскольку возможно повышение плазменного уровня метотрексата и усиление его токсичности.

Хотя фармакокинетика метотрексата (в дозе 15 мг в неделю) существенно не изменяется при сопутствующем лечении мелоксикамом, следует учитывать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при применении НПВП.

Пеметрексед

При одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина 45-79 мл/мин мелоксикам не должен применяться в течение 5 дней до и 2 дней после применения пеметрекседа. Если необходимо проведение комбинированной терапии мелоксикамом и пеметрекседом, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, особенно в отношении миелосупрессии и нежелательных реакций 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 \geq 80 мл/мин) применение мелоксикама в дозе 15 мг может привести к уменьшению элиминации пеметрекседа и, как следствие, усилению его нежелательных реакций. Таким образом, следует проявлять осторожность при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина \geq 80 мл/мин).

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других препаратов на фармакокинетику мелоксикама

Колестирамин

Колестирамин ускоряет элиминацию мелоксикама за счет нарушения энтерогепатической циркуляции, что приводит к повышению клиренса мелоксикама на 50%, и снижению периода полувыведения до 13 ± 3 часов. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние комбинации мелоксикама с другими препаратами на фармакокинетику

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредован ферментами цитохрома (СУР) Р450 (основной путь СУР2С9 и минорный путь СУР3А4) и на одну треть – другими путями, например пероксидазным окислением. Следует учитывать возможность фармакокинетических взаимодействий при одновременном введении мелоксикама и препаратов, заведомо ингибирующих или метаболизирующихся СУР2С9 и/или СУР3А4. Взаимодействие, опосредованное СУР2С9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные антидиабетические препараты (производные сульфонилмочевины, натеглинид); данное взаимодействие может привести к повышению уровня этих препаратов и мелоксикама в плазме. Пациентов, принимающих мелоксикам и препараты сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно контролировать на развитие гипогликемии.

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении мелоксикама с антацидами, циметидином и дигоксином.

Педиатрическая популяция

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Специальные предупреждения

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму при применении минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Локсидол не подходит для купирования острого болевого синдрома.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

В период лечения любым НПВП, в любое время может возникнуть кровотечение, язва или перфорация желудочно-кишечного тракта, которые могут быть летальными. Этим осложнениям не обязательно предшествуют симптомы-предвестники или наличие серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск развития указанных нежелательных реакций повышается пропорционально повышению дозы НПВП, а также у пациентов с изъязвлением в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у лиц пожилого возраста. Эти пациенты должны начинать лечение с самых низких доз. Для таких пациентов могут быть назначены лекарственные средства, оказывающие защитное действие на желудочно-кишечный тракт (мизопростол, ингибиторы протонной помпы). Это также касается пациентов, нуждающихся в сочетанном применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других средств, повышающих риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с указаниями на желудочно-кишечную токсичность в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать врачу обо всех необычных абдоминальных симптомах (прежде всего о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных этапах лечения.

Пациентам, принимающим препараты, которые могут повысить риск изъязвления или кровотечения, в частности гепарин, назначаемый как в лечебных дозах, так и в гериатрической практике, другие НПВП или ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе ≥ 500 мг или в общей суточной дозе ≥ 3 г, одновременный прием мелоксикама не рекомендуется.

Если при применении мелоксикама развилось желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление, лечение следует немедленно прекратить.

НПВП должны применяться с осторожностью у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно ухудшение их состояния.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему

Пациентам с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку есть сообщения о задержке жидкости и отеках при терапии НПВП.

Пациентам с факторами риска рекомендуется клинический мониторинг артериального давления перед началом лечения мелоксикамом и особенно в начале лечения.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с умеренным увеличением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Нет достаточно данных, чтобы исключить такой риск для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, поражением периферических артерий и/или цереброваскулярными нарушениями (включая транзиторную ишемическую атаку) мелоксикам назначают только после тщательной оценки их состояния. По такому же принципу оценивают целесообразность назначения длительной терапии мелоксикамом у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, таких как гиперлипидемия, гипертензия, сахарный диабет и в случае, если пациент курит.

Влияние на кожные покровы

Сообщалось об опасных для жизни кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением мелоксикама. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах и внимательно следить за реакциями со стороны кожи. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза отмечался в течение первых недель лечения. Применение мелоксикама должно быть прекращено при

появлении симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или поражением слизистой оболочки). Наилучший результат лечения синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза наблюдался при ранней диагностике и немедленной отмене подозреваемого препарата. Ранняя отмена препарата ассоциировалась с более благоприятным прогнозом. Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама, препарат не должен применяться повторно.

Были получены сообщения о фиксированных высыпаниях на коже при приеме мелоксикама. Не следует повторно назначать мелоксикам пациентам, в анамнезе которых имеется фиксированная лекарственная сыпь, связанная с применением мелоксикама.

Возможно развитие перекрестных реакций на другие препараты класса оксикамов.

Параметры функции печени и почек

Как и при применении большинства НПВП, периодически регистрировалось повышение уровня сывороточных трансаминаз, увеличение билирубина в сыворотке или других показателей функции печени, а также повышение уровня сывороточного креатинина и азота мочевины крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительными и временными. При значительном или устойчивом характере таких отклонений применение мелоксикама следует прекратить и провести соответствующее обследование.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП, в результате ингибирования сосудорасширяющего действия почечных простагландинов, могут вызывать функциональную почечную недостаточность за счет уменьшения клубочковой фильтрации. Этот эффект зависит от дозы. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется контролировать диурез и функцию почек у пациентов со следующими факторами риска: пожилой возраст; сопутствующий прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистов рецепторов ангиотензина II, сартанов, диуретиков; гиповолемия (независимо от причины); застойная сердечная недостаточность; почечная недостаточность; нефротический синдром; волчаночная нефропатия; тяжелая печеночная недостаточность (сывороточный альбумин < 25 г/л или оценка по Чайлд-Пью ≥ 10).

В исключительных случаях НПВП могут быть причиной интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома.

Доза мелоксикама у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг в сутки. Пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью

(т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Задержка натрия, калия и воды

Применение НПВП может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также влиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, возможно снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных препаратов. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно появление или усиление отеков, симптомов сердечной недостаточности или гипертензии. Пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Гиперкалиемия

Возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с диабетом или сопутствующим применением препаратов, способствующих возникновению гиперкалиемии. У таких пациентов необходимо регулярно контролировать уровень калия.

Комбинация с пеметрекседом

Пациенты с легкой или умеренной почечной недостаточностью, получающие пеметрексед, не должны принимать мелоксикам в течение минимум 5 дней до и 2 дней после введения пеметрекседа.

Другие предупреждения и меры предосторожности

Нежелательные реакции часто хуже переносятся пожилыми, истощенными или ослабленными пациентами, которым требуется тщательное наблюдение. Как и при применении других НПВП, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пожилым пациентам, у которых имеются нарушения функций почек, печени и сердца. У пациентов пожилого возраста также повышена частота возникновения нежелательных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционного заболевания.

Как и при применении других НПВП, вводимых внутримышечно, возможно развитие абсцесса и некроза в месте введения препарата.

Применение мелоксикама может нарушать фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или подвергающихся исследованию причин бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Препарат содержит менее 23 мг натрия (1 ммоль) в одной ампуле, т.е. по существу «свободен от натрия».

Во время беременности или лактации

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативным образом повлиять на беременность и/или эмбриофетальное развитие. Результаты эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, а также возникновения пороков сердца и гастрошизиса, после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках

беременности. Абсолютный риск возникновения пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что данный риск повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения. В первом и втором триместрах беременности применение мелоксикама возможно только в случае явной необходимости. При применении мелоксикама женщиной, пытающейся забеременеть, или в первом и втором триместрах беременности следует принимать минимальную дозировку в течение максимально короткого периода времени.

Применение мелоксикама на 20 неделе или в более поздние сроки беременности может вызывать развитие олигогидрамниона, возникающее в результате нарушения функции почек у плода. Этот эффект может проявиться вскоре после начала лечения и обычно обратим при прекращении лечения. Кроме того, сообщалось о случаях преждевременного закрытия артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения терапии. Следовательно, применение мелоксикама в первом и втором триместрах беременности возможно только в случае явной необходимости. При применении мелоксикама женщиной, пытающейся забеременеть, или в первом и втором триместрах беременности следует принимать минимальную дозировку в течение максимально короткого периода времени.

В случае применения мелоксикама в течение нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, следует проводить пренатальный мониторинг на выявление олигогидрамниона и преждевременного закрытия артериального протока. Терапию мелоксикамом следует прекратить в случае развития олигогидрамниона или преждевременного закрытия артериального протока.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод риску сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией); дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом; подвергать мать в конце беременности и новорожденного риску возможного увеличения времени кровотечения, а также развитию антиагрегационного эффекта, который может проявляться даже при низких дозах; подавлению сокращений матки, приводящему к запоздалым или затяжным родам.

Локсидол противопоказан к применению в третьем триместре беременности.

Лактация

Несмотря на отсутствие данных относительно мелоксикама у человека, известно, что НПВП проникают в грудное молоко. Локсидол не рекомендуется применять в период лактации.

Фертильность

Применение мелоксикама, как и других препаратов, ингибирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может нарушать фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или подвергающихся исследованию причин бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

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

Специальные исследования влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводились. Однако на основе фармакодинамического профиля и наблюдавшихся нежелательных реакций, вероятно, что мелоксикам не влияет или незначительно влияет на указанную деятельность. Тем не менее, пациентам, у которых наблюдается нарушение зрения, включая нарушение четкости зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы рекомендуется воздерживаться от вождения автотранспорта и управления механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат Локсидол применяют внутримышечно в дозе 15 мг один раз в сутки. Суточная доза препарата не должна превышать 15 мг.

Лечение обычно ограничивается одной инъекцией, в исключительных случаях максимальная продолжительность лечения может достигать 2-3 дней (например, когда препарат невозможно применять другими путями введения). Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму при применении минимальной эффективной дозы в течение максимально короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует периодически оценивать необходимость симптоматического лечения, а также ответ пациента на лечение.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Локсидол противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза у пожилых пациентов составляет 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы по 1,5 мл).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с легкой или умеренной печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени без проведения диализа.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы по 1,5 мл).

Пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью (т.е. у

пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Пациенты с повышенным риском нежелательных реакций

Пациенты с повышенным риском нежелательных реакций (например, с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний) должны начинать лечение с 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы по 1,5 мл).

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Раствор для инъекций следует вводить глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением правил асептики. В случае повторного введения рекомендуется чередовать левую и правую стороны. Перед инъекцией необходимо убедиться, что игла не находится в кровеносном сосуде.

В случае острой боли во время инъекции введение должно быть немедленно прекращено.

При наличии протеза тазобедренного сустава препарат следует вводить с другой стороны.

Для дальнейшего лечения следует использовать пероральный путь введения (таблетки).

Препарат Локсидол нельзя смешивать с другими препаратами. Следует использовать только прозрачный раствор, не содержащий частиц. Ампула с раствором предназначена для однократного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастральной области, которые в целом обратимы при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к гипертензии, острой почечной недостаточности, печеночной недостаточности, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистому коллапсу и остановке сердца. Анафилактоидные реакции, наблюдаемые при терапевтическом введении НПВП, могут также возникать при передозировке.

Лечение

При передозировке НПВП необходима симптоматическая и поддерживающая терапия. В клиническом исследовании была продемонстрирована ускоренная элиминация мелоксикама при пероральном введении 4 г колестирамина 3 раза в сутки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

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

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; редко – изменение количества клеток крови (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения. Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза.

Со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции, отличные от анафилактических или анафилактоидных реакций; частота неизвестна – анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции.

Со стороны психики: редко – изменения настроения, ночные кошмары; частота неизвестна – спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, сонливость.

Со стороны органа зрения: редко – нарушения зрения, включая нарушение четкости зрения; конъюнктивит.

Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто – вертиго; редко – шум в ушах.

Со стороны сердца: редко – palpitation. Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с применением НПВП.

Со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления, приливы.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: редко – астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – желудочно-кишечные расстройства, такие как 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 желудочно-кишечного тракта; частота неизвестна – панкреатит. Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация иногда могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пожилых пациентов.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто – нарушение функции печени (например, повышение трансаминаз или билирубина); очень редко – гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – ангионевротический отек, зуд, экзантема; редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница; очень редко – везикулярный дерматит, мультиформная эритема; частота неизвестна – фотосенсибилизация, фиксированная лекарственная сыпь.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение

креатинина и/или мочевины в сыворотке); очень редко – острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: частота неизвестна – женское бесплодие, задержка овуляции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – уплотнение в месте инъекции, боль в месте инъекции; нечасто – отек, включая отек нижних конечностей.

Отдельные серьезные и/или частые нежелательные реакции

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, получавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксичные препараты.

Нежелательные реакции, которые не ассоциировались с применением препарата, но которые характерны для других соединений данного класса
Органическое повреждение почек, которое может привести к острой почечной недостаточности: были зарегистрированы очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза.

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: гликофуrol, полоксамер 188, меглумин, глицин, натрия хлорид 4.50 мг, натрия гидроксид 0.2 мг, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный светло – желтый раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 1.5 мл препарата помещают в ампулы из стекла.

По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. №30 Черкезкёй, Текирдаг, Турция

Тел.: +90 (212) 474 70 50, факс: +90 (212) 474 09 01

Электронная почта: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция

Тел: +90 212 474 70 50, факс: +90 212 474 09 01

Электронная почта: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

Электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый телефон: +7 701 786 33 98

Электронная почта: rvpharma@worldmedicine.kz