

НД РБ

4731 - 2017

Boehringer  
Ingelheim

## Листок-вкладыш: информация для пациента

### Мовалис® 15 мг/1,5 мл раствор для внутримышечного введения

Мелоксикам

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **МОВАЛИС**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **МОВАЛИС**.
3. Применение препарата **МОВАЛИС**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **МОВАЛИС**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ **МОВАЛИС**, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат **МОВАЛИС** содержит действующее вещество мелоксикам. Мелоксикам относится к группе лекарственных средств, называемой нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), которые применяются для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Препарат **МОВАЛИС** раствор для внутримышечного введения показан к применению у взрослых.

Препарат **МОВАЛИС** применяют для лечения тяжелых обострений:

- ревматоидного артрита,
- анкилозирующего спондилита,

если не подходит использование других путей введения, например, прием таблеток.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА **МОВАЛИС**

#### Не применяйте препарат **МОВАЛИС**:

- если у вас аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- во время последних трех месяцев беременности
- в детском и подростковом возрасте до 18 лет
- если у вас есть любые из следующих признаков после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирин) или других НПВС:

- свистящее дыхание, чувство стеснения в груди, одышка (бронхиальная астма)
- заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (полипы полости носа)
- кожная сыпь/крапивница (крапивная лихорадка)
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица и губ, рта или горла, возможно затрудняющий дыхание (ангионевротический отек)
- если после предыдущей терапии НПВС у вас в анамнезе есть:
  - кровотечение в желудке или кишечнике
  - прободение (перфорация) желудка или кишечника
- язвы или кровотечения в желудке или кишечнике
- недавние или имеющиеся в анамнезе язва желудка или язва двенадцатиперстной кишки, или кровотечение (минимум два случая язвы или кровотечения)
- нарушение функции печени тяжелой степени
- почечная недостаточность тяжелой степени без проведения диализа
- недавнее кровоизлияние в мозг (цереброваскулярное кровотечение)
- любые нарушения свертываемости крови
- при одновременном лечении антикоагулянтами (так как могут появиться внутримышечные гематомы)
- тяжелая сердечная недостаточность.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата **МОВАЛИС** проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Особые указания**

Применение таких лекарственных препаратов, как препарат **МОВАЛИС**, может быть связано с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта (кровоизлияние в мозг). Любой риск более вероятен при применении препарата в высоких дозах и продолжительном лечении. Не применяйте больше рекомендуемой дозы. Не применяйте препарат **МОВАЛИС** дольше, чем вам назначено (см. раздел 3. «Применение препарата **МОВАЛИС**»).

Если у вас есть проблемы с сердцем, перенесенный инсульт, или вы думаете, что у вас есть риск данных состояний, вам следует обсудить ваше лечение с лечащим врачом или работником аптеки. Например, если:

- у вас высокое артериальное давление (гипертензия)
- у вас высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет)
- у вас высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- вы курите.

Немедленно прекратите применение препарата **МОВАЛИС**, как только вы заметите кровотечение (вызывающее дегтеобразный стул) или образование язвы в желудочно-кишечном тракте (вызывающее боль в животе).

Потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) были зарегистрированы при применении препарата МОВАЛИС. Вначале по всему туловищу появляется сыпь в виде красных точек или круглых пятен, часто в центре с волдырем.

Дополнительные признаки, за появлением которых нужно наблюдать, включают: язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и конъюнктивит (красные и опухшие глаза). Эти потенциально опасные для жизни кожные высыпания часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать до обширного образования волдырей или отслоения кожи. Наиболее высокий риск развития тяжелых кожных реакций – в течение первых недель лечения. Если у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз на фоне применения препарата МОВАЛИС, вам никогда не следует возобновлять применение препарата МОВАЛИС.

Если у вас появилась сыпь или другие кожные симптомы, прекратите применение препарата МОВАЛИС, немедленно обратитесь к врачу и расскажите ему, что вы применяете данный лекарственный препарат.

Перед применением препарата МОВАЛИС сообщите врачу, если у вас после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама), развилась фиксированная лекарственная сыпь (пятна круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница и зуд).

Препарат МОВАЛИС не подходит, если вам требуется немедленное облегчение острой боли.

Препарат МОВАЛИС может скрывать симптомы инфекции (например, лихорадку). Если вы думаете, что у вас может быть инфекция, вам следует обратиться к лечащему врачу.

### **Меры предосторожности**

Поскольку будет необходимо скорректировать лечение, важно перед применением препарата МОВАЛИС проконсультироваться с лечащим врачом в случае:

- наличия в анамнезе воспаления пищевода (эзофагит), воспаления желудка (гастрит) или любого другого заболевания желудочно-кишечного тракта, например, болезни Крона или язвенного колита
- высокого артериального давления (гипертензия)
- пожилого возраста
- заболевания сердца, печени или почек
- высокого уровня сахара в крови (сахарный диабет)
- уменьшения объема крови (гиповолемия), что может произойти, если у вас есть большая потеря крови или ожог, при хирургическом вмешательстве или недостаточном потреблении жидкости
- высокого уровня калия в крови, ранее диагностированного лечащим врачом.

Лечащему врачу будет необходимо контролировать улучшение вашего состояния во время лечения.

### **Другие препараты и препарат МОВАЛИС**

Поскольку препарат МОВАЛИС может оказывать влияние, или на него могут оказывать влияние другие препараты, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, пожалуйста, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете/принимали или применяете какое-либо из следующих средств:

- другие НПВС
- соли калия – применяются для профилактики или лечения низкого уровня калия в крови
- такролимус – применяется после трансплантации органов
- триметоприм – применяется для лечения инфекций мочевыводящих путей
- лекарственные средства, предотвращающие свертывание крови
- лекарственные средства, растворяющие тромбы в крови (тромболитики)
- лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний сердца и почек
- кортикостероиды (например, применяемые для лечения воспаления или аллергических реакций)
- циклоспорин – применяется после трансплантации органов или при тяжелых кожных заболеваниях, ревматоидном артрите или нефротическом синдроме
- деферазирокс – применяется для лечения хронической перегрузки железом из-за частых переливаний крови
- любое диуретическое средство (мочегонное)  
Лечащий врач может контролировать у вас функцию почек, если вы принимаете диуретики.
- лекарственные средства для лечения высокого артериального давления (например, бета-блокаторы)
- литий – применяется для лечения расстройств настроения
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) – применяются при лечении депрессии
- метотрексат – применяется для лечения опухолей или тяжелых неконтролируемых кожных заболеваний и активного ревматоидного артрита
- пеметрексед – применяется для лечения рака
- холестирамин – применяется для снижения уровня холестерина
- противодиабетические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины, натеглинид) – применяются для лечения сахарного диабета. Лечащему врачу следует внимательно контролировать у вас уровень сахара в крови на предмет гипогликемии.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Беременность**

Не применяйте препарат МОВАЛИС, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, так как это может нанести вред плоду или вызвать проблемы при родах. Применение препарата может вызвать проблемы с почками и сердцем у плода. Применение препарата может повлиять на склонность к кровотечениям у

вас и вашего ребенка и привести к более поздним или более длительным родам, чем ожидалось.

Вам не следует применять препарат МОВАЛИС в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации лечащего врача. Если вам необходимо лечение в этот период, или в то время, когда вы пытаетесь забеременеть, следует применять самую низкую дозу в течение как можно более короткого периода времени. При применении в течение более нескольких дней начиная с 20 недели беременности и на более поздних сроках беременности препарат МОВАЛИС может вызвать проблемы с почками у плода, что может привести к уменьшению количества амниотической жидкости, окружающей плод (олигогидрамнион), или сужению кровеносного сосуда (артериальный проток) в сердце плода. Если вам требуется лечение более нескольких дней, лечащий врач может порекомендовать дополнительное наблюдение.

Если вы применяли данный препарат во время беременности, вы должны немедленно поговорить с лечащим врачом/акушеркой, чтобы можно было рассмотреть вопрос о надлежащем наблюдении.

### **Лактация**

Данный препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

### **Фертильность**

Данный препарат может затруднить наступление беременности. Вам следует сообщить лечащему врачу, если вы планируете беременность, или если у вас есть проблемы с беременностью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении данного препарата могут возникать нарушения зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Если у вас есть данные симптомы, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

### **Препарат МОВАЛИС содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1,5 мл в ампуле, то есть по сути не содержит натрия.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОВАЛИС**

Препарат МОВАЛИС предназначен только для внутримышечного введения. Препарат будет вам вводить только опытный медицинский персонал. Препарат будет вводиться медленно в мышцу, как правило, в ягодичную мышцу. При необходимости введения более одной инъекции лечащий врач будет чередовать правую и левую ягодичные мышцы. Если у вас установлен протез тазобедренного сустава, лечащий врач будет вводить вам препарат в другую сторону тела. В случае сильной боли во время инъекции лечащий врач прекратит введение препарата.

### **Рекомендуемая доза**

Для начала лечения вам сделают одну инъекцию препарата. В исключительных случаях препарат может вводиться максимально по одной инъекции в сутки в течение 2-3 дней (например, если невозможен прием таблеток).

**Не превышайте максимальную рекомендуемую дозу 15 мг в сутки.**

Если какое-либо из утверждений, перечисленных в подразделе **«Особые указания и меры предосторожности»**, относится к вам, лечащий врач может ограничить вам дозу препарата до 7,5 мг мелоксикама (половина 1,5 мл раствора в ампуле) в сутки.

#### **Пожилые пациенты**

Если вы в пожилом возрасте, рекомендуемая доза для долгосрочного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг (половина 1,5 мл раствора в ампуле) в сутки.

#### **Пациенты с повышенным риском нежелательной реакции**

Если вы пациент с повышенным риском нежелательных реакций, лечащий врач будет начинать ваше лечение с дозы 7,5 мг (половина 1,5 мл раствора в ампуле) в сутки.

#### **Нарушение функции почек**

Если вы пациент с нарушением функции почек тяжелой степени, проходящий диализ, ваша доза не должна превышать 7,5 мг (половина 1,5 мл раствора в ампуле) в сутки.

У пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести уменьшать дозу не требуется.

#### **Нарушение функции печени**

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести уменьшать дозу не требуется.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат МОВАЛИС не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Если вы чувствуете, что действие препарата МОВАЛИС слишком сильное или слишком слабое, или если после нескольких дней применения препарата вы не чувствуете никакого улучшения своего состояния, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **Если вы применили препарата МОВАЛИС больше, чем следовало**

Если вы применили слишком много ампул или подозреваете передозировку препаратом, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшую больницу.

#### **Симптомы после острой передозировки НПВС обычно следующие:**

- слабость (вялость)
- сонливость
- ощущение недомогания (тошнота) и недомогание (рвота)
- боль в области живота (боль в эпигастрии).

Данные симптомы обычно проходят после прекращения применения препарата МОВАЛИС. У вас может быть кровотечение из желудка или кишечника (желудочно-кишечное кровотечение).

**Тяжелое отравление может привести к тяжелой нежелательной реакции (см. раздел 4.):**

- высокое артериальное давление (гипертензия)
- острая почечная недостаточность
- дисфункция печени
- ослабление дыхания, поверхностное дыхание или остановка дыхания (дыхательная недостаточность)
- потеря сознания (кома)
- судороги (конвульсии)
- нарушение кровообращения (сердечно-сосудистый коллапс)
- остановка сердца (прекращение сердечной деятельности)
- аллергические реакции немедленного типа (гиперчувствительность), в том числе:
  - потеря сознания
  - одышка
  - кожные реакции.

#### **Если вы забыли применить препарат МОВАЛИС**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Применяйте только следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата МОВАЛИС и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если вы заметите:

Любые аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут проявляться в виде:

- кожных реакций, таких как зуд (кожный зуд), образование волдырей или отслоение кожи, которые могут быть потенциально опасными для жизни кожными высыпаниями (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), поражения мягких тканей (поражения слизистых оболочек) или мультиформная эритема (см. раздел 2.).  
Мультиформная эритема – это тяжелая аллергическая кожная реакция, вызывающая появление пятен, красных волдырей или пурпур, или участков с пузырями. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые оболочки.
- отека кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица и губ, рта или горла, возможно затрудняющего дыхание, отек лодыжек или ног (отек нижних конечностей)
- одышки или приступа бронхиальной астмы
- воспаления печени (гепатит), которое может вызывать такие симптомы, как:
  - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха)
  - боль в животе
  - потеря аппетита.

Любые нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно:

- кровотечение (вызывающее дегтеобразный стул)
- образование язвы в желудочно-кишечном тракте (вызывающее боль в животе).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта (гастроинтестинальное кровотечение), образование язв или прободение в желудочно-кишечном тракте (перфорация) иногда могут быть серьезными и потенциально летальными, особенно у пожилых пациентов.

Если у вас ранее наблюдались какие-либо симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта в связи с длительным применением НПВС, немедленно обратитесь к врачу, особенно если вы относитесь к пациентам пожилого возраста. Лечащий врач может контролировать улучшение вашего состояния во время лечения.

Если у вас есть нарушения зрения, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

#### **Общие нежелательные реакции при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)**

Применение некоторых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) может быть связано с небольшим повышенным риском закупорки артериальных сосудов (артериальные тромботические события), например, сердечным приступом (инфаркт миокарда) или инсультом (кровоизлияние в мозг), особенно при долгосрочном применении в высоких дозах.

Сообщалось о задержке жидкости (отеки), высоком артериальном давлении (гипертония) и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВС.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции влияют на желудочно-кишечный тракт (желудочно-кишечные явления):

- язвы желудка и верхней части тонкого кишечника (пептическая/гастродуоденальная язвы)
- прободение в стенке кишечника (перфорация) или кровотечение из желудочно-кишечного тракта (иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения НПВС:

- ощущение недомогания (тошнота) и недомогание (рвота)
- жидкий стул (диарея)
- метеоризм
- запор
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- боль в животе
- дегтеобразный стул из-за кровотечения в желудочно-кишечном тракте (мелена)
- рвота кровью (гематемезис)
- воспаление с образованием язв во рту (афтозный стоматит)



- обострение воспаления желудочно-кишечного тракта (например, обострение колита или болезни Крона).

Реже наблюдалось воспаление желудка (гастрит).

### **Нежелательные реакции при применении мелоксикама – действующего вещества препарата МОВАЛИС**

#### **Очень часто: могут возникать у более чем у 1 человека из 10**

- нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как нарушение пищеварения (диспепсия), ощущение недомогания (тошнота) и недомогание (рвота), боль в животе, запор, метеоризм, жидкий стул (диарея).

#### **Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- головная боль
- уплотнение в месте инъекции, боль в месте инъекции.

#### **Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- головокружение (предобморочное состояние)
- чувство головокружения или вращения (вертиго)
- сонливость (сонное состояние)
- анемия (снижение концентрации красного пигмента крови гемоглобина)
- повышение артериального давления (гипертензия)
- «приливы» (временное покраснение лица и шеи)
- задержка натрия и жидкости
- повышение уровня калия (гиперкалиемия). Это может привести к таким симптомам, как:
  - изменения сердцебиения (аритмии)
  - сердцебиение (когда вы чувствуете сердцебиение больше, чем обычно)
  - мышечная слабость
- отрыжка
- воспаление желудка (гастрит)
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта
- воспаление полости рта (стоматит)
- аллергические реакции немедленного типа (гиперчувствительность)
- зуд (кожный зуд)
- кожная сыпь
- отек, вызванный задержкой жидкости, включая отек лодыжек/ног (отек нижних конечностей)
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, возможно затрудняющий дыхание (ангионевротический отек)
- кратковременное отклонение от нормы результатов функциональных тестов печени (например, повышение уровней печеночных ферментов, таких как трансаминазы, или увеличение желчного пигмента билирубина). Лечащий врач может обнаружить отклонения с помощью анализа крови.
- отклонение от нормы результатов лабораторных тестов, применяемых для оценки функции почек (например, повышенный уровень креатинина или мочевины).

**Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

- расстройства настроения
- ночные кошмары
- отклонение от нормы лейкоцитарной формулы, включая:
  - отклонение от нормы дифференциального анализа крови
  - уменьшение числа белых кровяных телец (лейкоцитопения)
  - уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения)

Данные нежелательные реакции могут привести к повышенному риску инфекции и таким симптомам, как синяки или носовое кровотечение.

- звон в ушах (тиннитус)
- ощущение ударов сердца (сердцебиение)
- язвы желудка или верхней части тонкого кишечника (пептическая/гастродуоденальная язвы)
- воспаление пищевода (эзофагит)
- начало приступов бронхиальной астмы (наблюдается у людей с аллергией на аспирин или другие НПВС)
- обширное образование волдырей или отслоение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
- крапивница (крапивная лихорадка)
- нарушения зрения, включая:
  - нечеткость зрения
  - конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век)
- воспаление толстой кишки (колит).

**Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000**

- волдыри на коже (буллезный дерматит) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – это тяжелая аллергическая кожная реакция, вызывающая появление пятен, красных волдырей или пурпур, или участков с пузырями. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые оболочки.
- воспаление печени (гепатит). Это может вызывать такие симптомы, как:
  - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха)
  - боль в животе
  - потеря аппетита
- острая почечная недостаточность (почечная недостаточность), в частности у пациентов с факторами риска, такими как болезнь сердца, сахарный диабет или заболевание почек
- перфорация в стенке кишечника (прободение).

**Частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

- спутанность сознания
- дезориентация
- анафилактический шок
- одышка и кожные реакции (анафилактическая/анафилактоидная реакции), сыпь, вызванная воздействием солнечного света (реакции фоточувствительности)
- в связи с лечением НПВС сообщалось о сердечной недостаточности
- полная потеря определенных типов лейкоцитов (агранулоцитоз), особенно у пациентов, которые принимают препарат МОВАЛИС одновременно с

другими лекарственными средствами, которые потенциально являются ингибирующими, угнетающими или разрушающими компоненты костного мозга (миелотоксические препараты). Это может привести к:

- внезапной лихорадке
- боли в горле
- инфекциям
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- бесплодие у женщин, задержка овуляции
- кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд.

### **Нежелательные реакции, вызываемые нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), но еще не наблюдавшиеся после применения препарата МОВАЛИС**

Изменения в структуре почек, приводящие к острой почечной недостаточности:

- очень редкие случаи воспаления почек (интерстициальный нефрит)
- разрушение некоторых клеток в почках (острый канальцевый или папиллярный некроз)
- белок в моче (нефротический синдром с протеинурией).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОВАЛИС**

Хранить в недоступном для детей месте.

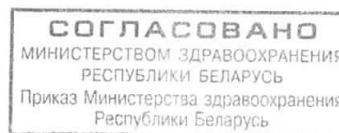
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не храните при температуре выше 30°C. Хранить ампулы во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат МОВАЛИС содержит:**



Действующим веществом является:

- мелоксикам
- одна ампула содержит 15 мг мелоксикама.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- меглумин
- гликофуrol
- полоксамер 188 (плуроник Ф68)
- натрия хлорид
- глицин (Е640)
- натрия гидроксид (Е524)
- вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата МОВАЛИС и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл.

Прозрачный, желтого с зеленым оттенком цвета раствор, практически не содержащий частиц, в бесцветных 2 мл ампулах.

По 1,5 мл в ампулу из бесцветного гидролитического стекла класса 1 с кольцом жёлтого цвета в верхней части ампулы.

По 3 ампулы в поддон из пластмассы, поддон в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпуск по рецепту врача.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ  
Бингер штрассе 173  
55216 г. Ингельхайм-на-Рейне  
Германия

### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Эспана С.А.  
Прат де ла Рибра 50  
08174 Сант-Кугат-дель-Вальес, Барселона  
Испания

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью EUROMARSH CORPORATION LP (Великобритания) в Республике Беларусь

220123 г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел.: +375 17 242 16 33; тел./факс: +375 17 242 16 40

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

04.10.2023