

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

Торговое название: МЕЛБЕК

Международное непатентованное название: Мелоксикам

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл

Состав

1 ампула 1,5 мл содержит: мелоксикам 15 мг; вспомогательные вещества: меглюмин, гликофуrol, полоксамер 188, глицин, натрия хлорид, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

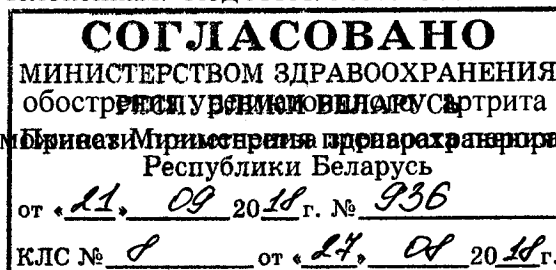
Описание

Желтый прозрачный раствор, без частиц, в ампулах из бесцветного стекла 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы. Мелоксикам. Код АТХ: M01AC06.

Показания к применению

Краткосрочная симптоматическая терапия обострения ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита в случае невозможности приема препарата перорально или ректально.



Противопоказания

- Повышенная чувствительность к мелоксикаму или любому вспомогательному компоненту препарата.
- Существует вероятность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС). Мелбек противопоказан пациентам, у которых ранее после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВС наблюдались симптомы бронхиальной астмы, полипы носа, ангионевротический отек или крапивница.
- Гастроинтестинальная язва/перфорация в стадии обострения, недавно перенесенная или перенесенная ранее (два и более подтвержденных эпизода).
- Неспецифические воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения (болезнь Крона, язвенный колит).
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность без проведения гемодиализа.
- Открытое желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или другие соматические расстройства, сопровождающиеся кровотечением.
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация ЖКТ в анамнезе, связанное с предыдущей терапией НПВС.
- Тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность.
- Дети и подростки до 18 лет.
- Беременность или кормление грудью.
- Пациенты с нарушениями гемостаза или, принимающие антикоагулянты.
- Противопоказан для лечения интраоперационных болей при аортокоронарном шунтировании (АКШ).

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применяется внутримышечно.

Рекомендуемая доза Мелбек, раствор для внутримышечного введения составляет 15 мг (1 ампула 1,5 мл) один раз в сутки.

Не следует превышать дозу 15 мг/сутки.

Лечение обычно ограничивается одной инъекцией, в исключительных случаях продолжительность лечения с применением данной лекарственной формы может достигать 2-3 дней (т.е. в случаях, когда пероральный или ректальный способ введения невозможен). Минимизация риска развития нежелательных эффектов возможна за счет применения минимальной эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует периодически проводить оценку необходимости применения препарата у пациента для облегчения симптомов и ответ на терапию.

Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

Рекомендуемая доза для пожилых пациентов составляет 7,5 мг в сутки. Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций должны начинать лечение с дозировки 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы, содержащей 1,5 мл).

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы, содержащей 1,5 мл). У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин.) (рекомендации касательно пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, не проходящих диализ, см. в разделе «Противопоказания»).

Печеночная недостаточность

У пациентов с легкой и умеренной недостаточностью снижение дозы не требуется (рекомендации касательно пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. в разделе «Противопоказания»).

Дети и подростки

Мелбек раствор для внутримышечного введения противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Метод применения

Мелбек раствор для внутримышечного введения следует вводить глубоко внутримышечно, медленно, в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением правил асептики. В случае повторного введения рекомендуется чередовать инъекции слева и справа. Перед введением необходимо убедиться, что кончик иглы не находится в кровеносном сосуде.

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

В случае наличия протеза тазобедренного сустава инъекцию рекомендуется вводить с другой стороны.

Побочное действие

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Были сообщения о развитии сердечной недостаточности, отеков, артериальной гипертензии, связанных с приемом НПВС. Самыми частыми побочными реакциями являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут развиваться осложнения язвенной болезни: перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. Сообщалось о развитии тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, рвоты с примесью крови, язвенного стоматита, обострения язвенного колита и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 5/01/2018

болезни Крона, гастрита. Побочные реакции изложены по частоте встречаемости согласно следующей шкале: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

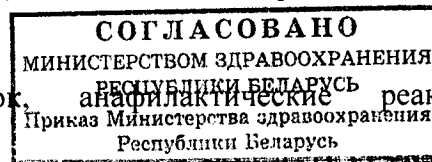
Нечасто: анемия

Редко: изменение формулы крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения. В редких случаях – агранулоцитоз. Предрасполагающим фактором для возникновения цитопении является одновременное применение потенциально миелотоксичных лекарственных средств, в частности, метотрексата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции,

Частота не известна: анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции



Психические расстройства

Редко: нарушения настроения, ночные кошмары

Частота не известна: спутанность сознания, дезориентация

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль

Нечасто: головокружение, сонливость

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: головокружение

Редко: звон в ушах

Сердечные расстройства

Редко: сердцебиение

Получены сообщения о случаях сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС.

Сосудистые расстройства

Нечасто: повышение артериального давления, ощущение «приливов»

Расстройства со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС

Желудочно-кишечные расстройства

Очень часто: нарушения ЖКТ, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея

Нечасто: скрытое или макроскопически видимое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка

Редко: колит, язва желудка, эзофагит

Очень редко: желудочно-кишечные перфорации/кровотечения, которые могут привести к летальному исходу, особенно у пациентов пожилого возраста

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени (например, повышение трансаминаз или билирубина)

Очень редко: гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: отек Квинке, зуд, сыпь

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

Очень редко: булезный дерматит, мультиформная эритема

Не известно: реакции фоточувствительности

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови).

Очень редко: острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска. У пациентов с патологией почек повышен риск развития острой почечной недостаточности, зарегистрированы случаи развития интерстициального нефрита, острого некроза канальцев, нефротического синдрома и папиллярного некроза.

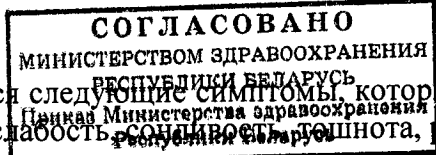
Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: уплотнение в месте инъекции, боль в месте инъекции.

Нечасто: отеки, включая отеки нижних конечностей.

Передозировка

При острой передозировке НПВС могут наблюдаться следующие симптомы, которые, как правило, обратимы при поддерживающей терапии: слабость, сонливость, тошнота, рвота и боли в эпигастрии. Может развиваться желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелая интоксикация может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, печеночной недостаточности, угнетению дыхания, коме, судорогам и сердечно-сосудистой недостаточности. Также как и при приеме НПВС в терапевтических дозах, при их передозировке могут быть анафилактические реакции. Антидот не известен, в случае передозировки препарата следует провести общую поддерживающую терапию. В клинических исследованиях продемонстрировано, что холестирамин ускоряет выведение мелоксикама.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- *Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикоиды и салицилаты (ацетилсалициловая кислота):* одновременное применение ингибиторов синтеза простагландина увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия. Совместное применение мелоксикама и НПВС не рекомендуется. Не рекомендуется одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой, назначаемой в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг однократный прием или ≥ 3 г общая суточная доза).

- *Антикоагулянты для приема внутрь, антиагреганты, гепарин для системного применения, тромболитические средства и селективные ингибиторы серотониновых рецепторов:* повышение риска кровотечения. Не рекомендуется одновременное применение НПВС и антикоагулянтов для перорального применения или гепарина для пациентов пожилого возраста. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов, необходимо тщательное наблюдение за эффектом антикоагулянтов: требуется тщательный мониторинг МНО (международное нормализованное отношение).

- *Литий:* НПВС повышают концентрацию лития в плазме крови за счет снижения почечной экскреции лития. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Совместное применение лития и НПВС не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует контролировать концентрацию лития в плазме в начале лечения, при подборе дозы и отмене мелоксикама.

- *Метотрексат:* НПВС могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и таким образом увеличивать концентрацию метотрексата в плазме крови. В связи с этим пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг в неделю), одновременное применение НПВС не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и НПВС возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВС и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата

в плазме может повышаться и, как следствие, могут возникать токсические эффекты. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВС.

- *Контрацепция*: ранее сообщалось о снижении эффективности внутриматочных контрацептивных устройств при применении НПВС, однако эта информация требует дальнейшего подтверждения.

- *Диуретики*: применение НПВС повышает риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием организма. Назначение диуретиков, должна поддерживаться адекватная гидратация пациента. Необходимо исследование функции почек.

- *Антигипертензивные средства (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики)*: НПВС снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

- Совместное применение НПВС и *антагонистов рецепторов ангиотензина II и ингибиторов АПФ* усиливает эффект снижения гломерулярной фильтрации. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек) совместное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина-II и ингибиторов циклооксигеназы может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности, как правило, обратимой. Подобное сочетание следует назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Рекомендована адекватная гидратация пациента, и контроль функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически во время лечения.

- *Холестирамин*, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению.

- НПВС, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность *циклоспорина и такролимуса*. В случае проведения комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.

При одновременном применении мелоксикама и антацидов, циметидина, дигоксина значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было. Нельзя исключить возможность взаимодействия с пероральными антидиабетическими средствами.

- *Риск гиперкалиемии*: некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные средства, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм. Развитие гиперкалиемии может зависеть от наличия факторов риска. Риск развития гиперкалиемии возрастает при одновременном применении вышеуказанных лекарственных средств и мелоксикама.

- *Деферазирокс*: одновременное применение мелоксикама и деферазирокса может повысить риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. В связи с этим данные препараты одновременно следует принимать с осторожностью.

- *Пеметрексед*: если мелоксикам и пеметрексед должны применяться одновременно у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-78 мл/мин.), мелоксикам не должен приниматься в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если комбинация мелоксикама и пеметрекседа необходима, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно в связи с миелосупрессией и побочными эффектами 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Институт клинической фармакологии
и токсикологии
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) применение мелоксикама в дозе 15 мг может привести к снижению клиренса пеметрекседа и, следовательно, усилению его побочного действия. Таким образом, одновременно применять мелоксикам 15 мг и пеметрексед у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) следует с осторожностью.

Меры предосторожности

Нежелательные эффекты можно минимизировать за счет назначения наименьшей эффективной дозы, необходимой для контроля симптомов в течение наименьшего периода времени.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

В случае недостаточного терапевтического эффекта не следует превышать рекомендуемую максимальную суточную дозу и/или назначать дополнительно НПВС, т.к. это может привести к повышению токсичности при отсутствии терапевтических преимуществ. Следует избегать одновременного назначения мелоксикама с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не подходит для купирования острого болевого синдрома.

При отсутствии клинического улучшения после нескольких дней приема препарата, рекомендуется повторно провести оценку назначения лечения.

Необходимо удостовериться в излеченности пациентов с эзофогитом, гастритом, и/или пептической язвой в анамнезе до назначения мелоксикама. Необходимо тщательное наблюдение за указанными пациентами, получающими мелоксикам, с целью своевременного обнаружения рецидива заболевания.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Как и при применении других НПВС, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникать в любое время в процессе лечения при наличии или без предупредительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. У таких пациентов лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов следует рассмотреть необходимость назначения комбинированной терапии с защитными лекарственными средствами (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, которые нуждаются в совместном применении низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих риск поражения желудочно-кишечного тракта.

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, принимающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как гепарин, назначаемый как для радикального лечения, так и в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин, или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг разовая доза или ≥ 3 г общая суточная доза).

При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих мелоксикам, следует отменять лечение.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВС наблюдались задержка жидкости и отеки.

Пациентам с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение артериального давления в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такого риска для мелоксикама недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательной оценки их состояния. Подобная оценка необходима до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящих).

Кожные реакции

При применении мелоксикама зарегистрированы жизнеугрожающие тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты должны быть осведомлены о симптомах и признаках и тщательно мониторироваться на предмет реакций со стороны кожи. Наиболее высокий риск развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза отмечался в течение первых недель лечения.

Применение мелоксикама должно быть прекращено при первых симптомах или признаках синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с волдырями, или поражение слизистой). Наилучший результат лечения синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза наблюдался при ранней диагностике и немедленной отмене подозреваемого лекарственного средства. Ранняя отмена препарата ассоциировалась с более благоприятным прогнозом. Если синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз развивался на фоне приема, то в последующем данному пациенту мелоксикам не должен назначаться повторно.

Показатели функции печени и почек

Как и при применении большинства НПВС, редко регистрировалось повышение уровня сывороточных трансаминаз, увеличение билирубина в сыворотке или других показателей функции печени, а также повышение уровня креатинина и мочевины крови, и других лабораторных нарушений. В большинстве случаев нарушения носили временный характер и были невыраженными. Развитие выраженного отклонения показателей от нормы или их персистенция требует прекращения введения мелоксикама и проведения соответствующего обследования.

Функциональная почечная недостаточность

НПВС за счет ингибирования сосудорасширяющего действия простагландинов почек может вызвать появление функциональной почечной недостаточности в результате снижения клубочковой фильтрации. Данная реакция является дозозависимой. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг диуреза и функции почек в начале лечения или после увеличения дозы у пациентов со следующими факторами риска:

- пожилой возраст;
- сопутствующая терапия ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками;
- гиповолемия (независимо от причины);
- сердечная недостаточность;

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

№ _____ от _____ 2018 г.

- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или оценка по Чайлд-Пью ≥ 10).

В редких случаях НПВС могут быть причиной интерстициального нефрита, гломерулонефрита, медуллярного некроза почки или нефротического синдрома.

Доза мелоксикама у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг. Не требуется снижение дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин).

Натрий, калий и удержание воды

Применение НПВС может приводить к задержке натрия, калия и воды, оказывая влияние на натрийуретическое действие мочегонных средств. Кроме того, возможно снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно появление или усиление отеков, симптомов сердечной недостаточности или гипертензии. Для данных пациентов рекомендовано клиническое наблюдение.

Гиперкалиемия

Риск развития гиперкалиемии повышен у пациентов с сахарным диабетом или при сопутствующей терапии лекарственными средствами, повышающими уровень калия в крови. В таких случаях необходимо проводить регулярный мониторинг уровня калия в крови.

Совместное применение с пеметрекседом

Пациенты с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, которым вводится пеметрексед, не должны принимать мелоксикам минимум в течение 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и в течение 2 дней после введения пеметрекседа.

Другие предупреждения и меры предосторожности

Пожилые, ослабленные и истощенные пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций и, следовательно, требуют тщательного наблюдения. Как и при применении других НПВС, особую осторожность необходимо соблюдать при назначении препарата пожилым пациентам, у которых часто встречаются нарушения функции почек, печени и сердца. У пожилых пациентов также повышена частота развития нежелательных реакций при применении НПВС, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации ЖКТ, которые могут привести к летальному исходу.

Мелоксикам, как и другие НПВС, может маскировать симптомы инфекционного заболевания.

Применение мелоксикама может снизить фертильность у женщин и, соответственно, не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксикама.

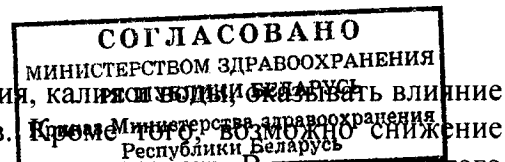
Как и при применении других НПВС, вводимых внутримышечно, возможно развитие абсцесса и некроза в месте введения препарата.

Лекарственное средство содержит 0,027 ммоль натрия (0,61 мг) в 1,5 мл раствора.

Беременность и период лактации

Мелбек противопоказан во время беременности.

Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышение риска самопроизвольных абортов, пороков сердца и гастрошизиса у плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности.



Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее 1% до 1,5%. Такой риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

В III триместре беременности применение любых ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующим нарушениям развития плода:

-преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия вследствие токсического воздействия на сердечно-легочную систему;

-дисфункция почек, с дальнейшим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

У матери во время родов может увеличиваться продолжительность кровотечения, причем антиагрегационный эффект может развиваться даже при низкой дозе родовых и снижаться сократительная способность матки, и как следствие увеличиваться продолжительность родов. Несмотря на отсутствие данных по опыту применения препарата Мелбек, известно, что НПВС проникают в грудное молоко. Следовательно, эти лекарственные средства противопоказаны в период лактации.

Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому данное лекарственное средство не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксикама.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследования влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупреждать, что могут появиться такие побочные эффекты как: зрительные расстройства, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость и другие отклонения со стороны центральной нервной системы. Пациентам с вышеуказанными симптомами следует отказаться от выполнения потенциально опасных действий, таких как управление автомобилем или механизмами.

Условия хранения: хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Срок годности: 4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка: раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл в ампуле из бесцветного стекла, по 3 ампулы с инструкцией по применению в картонную пачку.

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция.

Производитель: Идол Илач Долум Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция.