

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Мелоксипол, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: 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.
- 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 Мелоксипол, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксипол
3. Применение препарата Мелоксипол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мелоксипол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Мелоксипол, и для чего его применяют**

Препарат Мелоксипол содержит действующее вещество мелоксикам. Мелоксикам относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), которые используются для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

**Показания к применению**

Препарат Мелоксипол показан для стартовой терапии и краткосрочного симптоматического лечения у взрослых в возрасте от 18 лет и старше при:

- хроническом заболевании, вызывающем повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающемся болью (остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов));
- воспалении суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит);
- воспалении позвоночника (спондилит), крупных суставов, пальцев рук и ног, что сопровождается скованностью суставов и болью (анкилозирующий спондилит);
- других заболеваниях костно-мышечной системы, суставов и позвоночника, сопровождающихся болью.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксипол****Противопоказания**

**Не применяйте препарат Мелоксипол:**

- если у Вас аллергия на мелоксикам, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- если у Вас аллергия на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или на другие нестероидные противовоспалительные препараты: свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка (бронхиальная астма), заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы), зудящие пятна (крапивница), внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, возможно затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- если у Вас эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки) в стадии обострения или недавно перенесенные;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- если у Вас тяжелое и/или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас кровотечение в желудке или кишечнике;
- если Вы недавно перенесли кровоизлияние в головной мозг;
- если у Вас заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вы недавно перенесли операцию шунтирования коронарных артерий;
- если Вы принимаете препараты разжижающие кровь (антикоагулянты).

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Мелоксипол проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния.

Аллергические реакции

При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), **необходимо немедленно прекратить применение мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.**

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить применение мелоксикама и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых заболеваний сердца и сосудов.

Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу.

### Заболевания почек

Если у Вас есть заболевания со стороны почек, перед применением препарата Мелоксипол, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом.

### Прием мочегонных препаратов

Если потребуется одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

### Искажение результатов лабораторных анализов

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно искажение результатов показателей печени.

### Инфекционные заболевания

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).

Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу.

### **Применяйте препарат с осторожностью если:**

- у Вас есть заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас повышенный уровень холестерина (дислипидемия / гиперлипидемия);
- у Вас есть заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
- Вы одновременно принимаете гормональные препараты (преднизолон), препараты разжижающие кровь (варфарин), препараты препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), антидепрессанты и при приеме препаратов для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- у Вас имеются заболевания сосудов (заболевания периферических артерий);
- Вы пожилого возраста;
- Вы длительно принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь.

### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Мелоксипол**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- ацетилсалициловую кислоту (аспирин);
- кортикостероиды (например, при воспалительных процессах или аллергических реакциях);
- антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь, например варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- антидепрессанты;

- препараты лития (используются при лечении депрессии);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита);
- средства контрацепции (например, противозачаточная спираль);
- мочегонные препараты (например, спиронолактон);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления);
- валсартан, лозартан (антагонисты ангиотензин-II рецепторов);
- колестирамин (препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы);
- глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Мелоксипол противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

При управлении автомобилем и работе с механизмами Вы должны принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения Вам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Мелоксипол содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу 15 мг мелоксикама, то есть по сути не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Мелоксипол**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Мелоксипол вводит медицинский персонал.

Врач подбирает дозу препарата и определяет длительность лечения индивидуально для каждого пациента.

### **Рекомендуемая доза**

Максимальная однократная доза: 7,5 мг.

Максимальная суточная доза: 15 мг.

- Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости, Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 15 мг в сутки.
- Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.
- Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

### **Путь и (или) способ введения**

Для внутримышечного введения.

Препарат может вводить только опытный медицинский персонал.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, Мелоксипол, раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

#### **Комбинированное применение**

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Суммарная суточная доза препарата Мелоксипол, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

#### **Продолжительность терапии**

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением лекарственных форм для приема внутрь.

При возникновении вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если Вы применили препарата Мелоксипол больше, чем следовало**

Препарат вводится только медицинским персоналом, поэтому маловероятно, чтобы пациент получил большее количество препарата, чем это необходимо.

После применения большей, чем рекомендуемая доза препарата могут появиться: сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в животе, кровотечение в желудок и/или кишечник, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, остановка сердечной деятельности.

Если Вы считаете, что получили дозу препарата выше, чем рекомендованная, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре. Медицинский персонал примет адекватные действия.

#### **Если Вы пропустили очередную дозу препарата Мелоксипол**

Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата Мелоксипол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов:**

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафилактический шок, ангиоотек, анафилактоидные реакции, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, мультиформная эритема);
- образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета, мелена, кровавая рвота (желудочно-кишечное кровотечение);
- дефект стенки желудка и двенадцатиперстной кишки (гастродуоденальные язвы);

- зудящие высыпания на коже, отек кожи и/или затруднение дыхания (кашель, одышка, свистящее дыхание, стеснение в груди, посинение кожи, охриплость голоса (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность).

**В случае развития перечисленных нежелательных реакций применение препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!**

#### **Другие нежелательные реакции:**

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

- головная боль;
- ощущение боли и/или дискомфорта в животе (диспепсия), тошнота, рвота, понос (диарея);
- боль и отек в месте введения инъекции.

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

- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия);
- головокружение, сонливость;
- дезориентации в пространстве, ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела (вертиго);
- повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;
- изменения показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- зуд, кожная сыпь;
- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина, и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая задержку мочи;
- поздняя овуляция;
- отеки.

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

- изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения;
- изменение настроения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- воспаление печени (гепатит).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- спутанность сознания, дезориентация;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- бесплодие у женщин.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/people>

#### *Республика Беларусь*

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### **5. Хранение препарата Мелоксипол**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Мелоксипол содержит**

- Действующее вещество: мелоксикам. Каждый мл раствора содержит 10,00 мг мелоксикама. Каждая ампула (1,5 мл) содержит 15 мг мелоксикама.
- Прочими вспомогательными веществами являются: меглюмин, гликофуrol, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

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

Раствор для внутримышечного введения.

**Описание**

Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета с характерным запахом.

**Упаковка**

По 1,5 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла типа I, вместимостью 2 мл с кодирующим кольцом зеленого цвета, нанесенным на поверхность ампулы. На шейку ампулы в месте разлома нанесена насечка и точка белого цвета над ней.

По 3 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

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

**Россия**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

**Республика Беларусь**

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: [sergei.levyj@akrikhin.by](mailto:sergei.levyj@akrikhin.by)

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах – членах Евразийского экономического союза под торговыми наименованиями:

Российская Федерация: Мелоксикам-Акрихин.

Республика Беларусь: Мелоксипол.

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>