

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ.
3. Применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества мелоксикам. Он принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), которые используются для снятия воспаления и боли в суставах и мышцах.

Показания к применению

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ применяется у взрослых с 18 лет для краткосрочного симптоматического лечения следующих заболеваний:

- обострения ревматоидного артрита (хроническое воспалительное заболевание суставов);
- анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева – хроническая форма артрита с преимущественным поражением позвоночника).

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ применяется, когда невозможно использовать другие пути введения (например, внутрь в виде таблеток).

Способ действия препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

Препарат обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Мелоксикам тормозит синтез простагландинов в организме, известных в качестве медиаторов воспаления.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

Противопоказания

Не применяйте препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП у Вас возникали следующие симптомы:
 - затрудненный вдох и/или выдох, чувство стеснения в груди, одышка (симптомы бронхиальной астмы);
 - заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (полипы полости носа);
 - кожная сыпь/крапивница (покраснения и волдыри на коже);
 - внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек слизистой оболочки глаз, лица и губ, рта или горла, который может сопровождаться одышкой (ангионевротический отек);
- у Вас в настоящее время имеются желудочно-кишечные язвы или желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас недавно были или были повторные (не менее двух раз) язвы или кровотечения желудочно-кишечного тракта;
- если после предыдущей терапии НПВП у Вас в анамнезе есть желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта;
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- у Вас выраженная сердечная недостаточность (синдром, возникающий из-за ухудшения насосной функции сердца);
- у Вас тяжелое заболевание почек, и Вы не находитесь на диализе (искусственное выведение продуктов жизнедеятельности и избыточной жидкости из организма);
- Вы недавно перенесли кровоизлияние в мозг (цереброваскулярное кровотечение);
- Вы младше 18 лет;
- Вы в 3-ем триместре беременности (см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у Вас диагностировано любое нарушение свертываемости крови или Вы принимаете антикоагулянты.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания

Применение таких лекарственных препаратов, как препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, может быть связано с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта (кровоизлияния в мозг). Любой риск более вероятен при применении высоких доз и долгосрочном лечении. Не применяйте больше рекомендуемой дозы. Не применяйте препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ дольше, чем Вам назначено (см. раздел 3).

Если у Вас есть проблемы с сердцем, ранее перенесенный инсульт, или Вы думаете, что можете быть подвержены риску данных заболеваний, 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 МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, если заметите, что у Вас развиваются симптомы желудочно-кишечного кровотечения (например, дегтеобразный стул) или симптомы язвы в желудочно-кишечном тракте (сильные боли в животе).

При применении препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ были зарегистрированы потенциально опасные для жизни кожные высыпания (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Вначале по всему телу появляется сыпь в виде красных точек или круглых пятен, часто в центре с волдырем. Сыпь может вызвать обширное образование волдырей или шелушение кожи. Дополнительные симптомы, за появлением которых нужно наблюдать: воспаления (язвы) слизистой полости рта, горла, носа, половых органов, а также покраснение и опухание глаз (конъюнктивит). Эти потенциально опасные для жизни кожные реакции часто сопровождаются гриппоподобными симптомами (головная боль, лихорадка и ломота в теле). Наиболее высокий риск развития этих тяжелых кожных реакций – в течение первых недель лечения. Никогда не возобновляйте применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, если на фоне приема данного препарата у Вас развивался синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Если у Вас появилась сыпь или другие кожные симптомы, прекратите применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу. Скажите врачу, что Вы применяете данный лекарственный препарат.

Перед применением препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ 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 МЕЛОКСИКАМ-ЛФ не подходит, если Вам требуется немедленное облегчение острой боли.

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ может маскировать симптомы инфекции (например, лихорадку). Если Вы думаете, что у Вас может быть инфекция, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Меры предосторожности

Перед применением препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ важно проконсультироваться с лечащим врачом в следующих случаях, так как может потребоваться корректировка лечения:

- у Вас когда-либо было воспаление пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) или другие желудочно-кишечные заболевания (например, язвенный колит или болезнь Крона);
- у Вас высокое артериальное давление (гипертензия);
- Вы старше 65 лет;
- у Вас имеются заболевания сердца, печени или почек;
- у Вас высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- у Вас снижен объем циркулирующей крови (гиповолемия), вызванный тяжелой кровопотерей или ожогами, хирургическим вмешательством или недостаточным потреблением жидкости;
- у Вас высокий уровень калия в крови, который был выявлен по результатам лабораторных анализов.

Вашему врачу будет необходимо контролировать улучшение Вашего состояния в период лечения.

Дети и подростки

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. в разделе 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ может оказывать влияние, или на него могут оказывать влияние другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете или принимали какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- другие НПВП (например, диклофенак, кетопрофен, кеторолак, нимесулид, ацетилсалициловая кислота);
- соли калия (например, калия оротат, калия аспарагинат; применяются для профилактики или лечения низкого уровня калия в крови);
- такролимус (применяется после трансплантации органов);
- триметоприм (применяется для лечения инфекций мочевыводящих путей);
- лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (например, гепарин, варфарин, ривароксабан);
- лекарственные препараты, растворяющие тромбы в крови (тромболитики);
- лекарственные препараты, 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);
- мочегонные препараты (например, фуросемид, индапамид, гидрохлортиазид). Лечащий врач должен контролировать функцию Ваших почек, если Вы принимаете диуретики;
- лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления (например, лозартан, эналаприл, бисопролол);
- препараты лития (применяются для лечения психических заболеваний);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются для лечения депрессии);
- метотрексат (применяется для лечения опухолей, тяжелых неконтролируемых кожных заболеваний, ревматоидного артрита);
- пеметрексед (применяется для лечения онкологических заболеваний);
- холестирамин (применяется для снижения уровня холестерина);
- препараты для лечения сахарного диабета для приема внутрь (производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид, гликлазид, натеглинид). Лечащему врачу потребуется внимательно контролировать у Вас уровень сахара в крови на предмет его низкого уровня (гипогликемии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не применяйте препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, если Вы находитесь на последних 3-х 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 МЕЛОКСИКАМ-ЛФ 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-й недели беременности и на более поздних сроках беременности препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ 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

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ 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 имеются проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении данного препарата могут возникать нарушения зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, ощущение вращения или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Если у Вас есть данные симптомы, Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ содержит натрий

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

3. Применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

Одна инъекция (1 ампула – 15 мг мелоксикама) 1 раз в сутки.

Применение инъекционной формы лекарственного препарата, как правило, ограничивается одной дозой в начале лечения.

По решению лечащего врача максимальная продолжительность лечения может составлять 2-3 дня (например, если невозможен прием таблеток).

Не превышайте максимальную рекомендуемую дозу 15 мг в сутки!

Если что-либо из перечисленного в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности» относится к Вам, лечащий врач может ограничить Вам дозу препарата (до 7,5 мг (половина ампулы) 1 раз в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Если Вы в пожилом возрасте, рекомендуемая доза для долгосрочного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг (половина ампулы) в сутки.

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

Если Вы пациент с повышенным риском развития нежелательных реакций, лечащий врач будет начинать Ваше лечение с дозы 7,5 мг (половина ампулы) в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас тяжелые нарушения функции почек, и Вы находитесь на диализе, Вам не следует превышать дозу 7,5 мг (половина ампулы) в сутки.

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

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью применение препарата противопоказано (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции печени

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

У пациентов с тяжелым заболеванием печени применение препарата противопоказано (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети и подростки

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Если Вы чувствуете, что действие препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ 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.

Способ применения

Лекарственный препарат вводится медицинским работником в виде внутримышечной инъекции в строгих асептических условиях.

Если во время инъекции Вы чувствуете значительную боль, введение должно быть немедленно прекращено.

Если у Вас эндопротез тазобедренного сустава, сообщите об этом медицинскому работнику, так как инъекции должны проводиться на противоположной стороне.

Если Вы применили большую дозу препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, чем следовало

Ваш врач следит за Вашей реакцией на применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Симптомы после острой передозировки НПВП обычно следующие:

- слабость (вялость);
- сонливость;
- тошнота;
- рвота;
- боль в области живота.

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта (гастроинтестинальное кровотечение) и 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 НПВП, немедленно обратитесь к врачу, особенно если Вы пожилого возраста. Лечащий врач будет контролировать улучшение Вашего состояния во время лечения.

Общие нежелательные реакции при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

Применение некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может быть связано с небольшим повышенным риском закупорки артериальных сосудов (артериальным тромбозом), например, сердечным приступом (инфаркт миокарда) или кровоизлиянием в мозг (инсульт), особенно при долгосрочном применении препарата в высоких дозах.

Сообщалось о задержке жидкости (отеках), высоком артериальном давлении (гипертензии) и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения НПВП:

- тошнота и рвота;
- жидкий стул (диарея);
- вздутие живота (метеоризм);
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- дегтеобразный стул из-за кровотечения в желудочно-кишечном тракте (мелена);
- рвота кровью (гематемезис);
- воспаление слизистой оболочки полости рта с образованием язв (афтозный стоматит);
- обострение воспаления желудочно-кишечного тракта (воспаления толстой кишки – колита или болезни Крона).

Реже наблюдалось воспаление желудка (гастрит).

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- запор;
- вздутие живота (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):

- снижение уровня гемоглобина в крови (анемия);
- головокружение;
- сонливость;
- повышение артериального давления;
- покраснение лица и шеи («приливы»);
- воспаление полости рта (стоматит);
- воспаление желудка (гастрит);
- отрыжка;
- кратковременное отклонение от нормы результатов функциональных тестов печени (например, повышение концентрации печеночных ферментов, таких как трансаминазы, или увеличение желчного пигмента билирубина). Лечащий врач может обнаружить отклонения на основании результатов анализа крови;
- зуд;
- сыпь;
- задержка натрия и жидкости в организме;
- повышение уровня калия (гиперкалиемия), что характеризуется следующими симптомами: нарушения сердечного ритма (аритмии), учащенное сердцебиение, мышечная слабость;
- отклонение от нормы результатов лабораторных тестов, применяемых для оценки функции почек (например, повышенный уровень креатинина и/или мочевины в крови);
- отек, включая отек ног.

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

- отклонения показателей анализа крови от нормы, включая:
 - изменение количества лейкоцитов;
 - уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения);
 - уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения).Эти нежелательные реакции могут привести к повышенному риску инфекции и таким симптомам, как синяки или носовое кровотечение;
- перепады настроения;
- ночные кошмары;
- нарушение зрения, включая нечеткость зрения, воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит);
- звон в ушах (тиннитус);
- ощущение сердцебиения (пальпитация);
- воспаление толстой кишки (колит);
- воспаление пищевода (эзофагит);
- зудящая сыпь (крапивница).

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

- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- образование на коже волдырей, заполненных жидкостью (буллезный дерматит);
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с такими факторами риска, как заболевание сердца, сахарный диабет или заболевание почек.

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

- одышка и кожные реакции (анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция);

- спутанность сознания;
- дезориентация;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация);
- 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;
- бесплодие у женщин;
- задержка овуляции.

Сообщалось об очень редких случаях снижения уровня определенных типов лейкоцитов (агранулоцитоз), особенно у пациентов, которые принимали мелоксикам совместно с другими препаратами, которые потенциально являются ингибирующими, угнетающими или разрушающими компоненты костного мозга (миелотоксические препараты). Это может привести к внезапной лихорадке, боли в горле, инфекциям.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 225-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

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 является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ содержит

Действующим веществом является: мелоксикам.

В 1 мл раствора для внутримышечного введения содержится 10 мг мелоксикама.

Каждая ампула объемом 1,5 мл содержит 15 мг мелоксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, гликофутол, полоксамер 188, глицин, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Желтый с зеленоватым оттенком прозрачный раствор.

По 1,5 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 3 или 5 ампул в ячейковой упаковке. По одной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Республика Казахстан
Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55
Телефон: 8(727)-3110454, телефон 24/7: +77013285139
Факс: 8(727)-3110455
Электронная почта: baikenova@lekpharm.by

Кыргызская Республика
Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)
720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108
Телефон: +996 312 97 55 36
Электронная почта: pv@damed.kg

Российская Федерация
Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр
Фармаконадзора»
143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1
Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно)
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, используйте общую характеристику лекарственного препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ для получения более подробной информации.

Режим дозирования

Инъекция 15 мг один раз в сутки.

Суточная доза мелоксикама не должна превышать 15 мг.

Обычно для начала лечения следует вводить не больше одной инъекции. В обоснованных исключительных случаях (например, когда невозможно использовать другие пути введения) продолжительность лечения может быть увеличена максимально до 2-3 дней.

Развитие нежелательных реакций может быть минимизировано при применении 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 ответа на терапию.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза у пожилых пациентов составляет 7,5 мг (1/2 ампулы) (см. также «Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций»).

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, например,

желудочно-кишечное заболевание или факторы риска сердечно-сосудистого заболевания в анамнезе, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы).

Пациенты с нарушением функции почек

Данный лекарственный препарат противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени без проведения диализа.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не следует превышать дозу 7,5 мг в сутки (1/2 ампулы).

Не требуется снижение дозы у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести снижение дозы не требуется.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Мелоксикам-ЛФ противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Лекарственный препарат вводится глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением правил асептики. В случае повторного введения рекомендуется чередовать инъекции с левой и правой стороны.

Перед инъекцией необходимо убедиться, что кончик иглы не находится в кровеносном сосуде.

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

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

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