

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18.06.2024 г.
№ N075695

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мелбек®

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного введения, 15 мг/1.5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ M01AC06

Показания к применению

Мелбек®, раствор для внутримышечного введения, показан взрослым для краткосрочной симптоматической терапии острых обострений ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита при неприемлемости других путей введения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мелоксикаму или к любому из вспомогательных веществ
- третий триместр беременности
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- гиперчувствительность к веществам со сходным действием, например, к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), аспирину. Мелоксикам не следует применять пациентам, у которых после приема

- аспирина или других НПВП появлялись симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП
 - рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной форме или в анамнезе (два или более выраженных доказанных эпизода изъязвления или кровотечения)
 - тяжелая печеночная недостаточность
 - тяжелая почечная недостаточность без гемодиализа
 - желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение или другие кровотечения в анамнезе
 - нарушения гемостаза или сопутствующее лечение антикоагулянтами (противопоказание связано с путем введения)
 - тяжелая сердечная недостаточность.

Необходимые меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Мелбек®:

- Если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама). Нежелательные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Рекомендации по применению» и риски, связанные с желудочно-кишечным трактом и сердечно-сосудистой системой, описанными ниже).

Не следует превышать рекомендуемую максимальную суточную дозу в случае недостаточного терапевтического эффекта, а также не следует использовать НПВП в качестве дополнительной терапии, поскольку это может привести к увеличению токсичности при недоказанных терапевтических преимуществах комбинации. Следует избегать совместного применения мелоксикама и других НПВП, в том числе избирательных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в снятии острых болевых симптомов.

Если в течение нескольких дней не наблюдается улучшение, следует заново оценить клиническую пользу лечения.

Следует внимательно изучить любые случаи эзофагита, гастрита и/или пептической язвы в анамнезе, чтобы удостовериться в полном выздоровлении пациента до начала лечения мелоксикамом. Следует регулярно контролировать состояние пациента с подобными заболеваниями в анамнезе, получающего мелоксикам, на предмет возможного рецидива.

Влияние на пищеварительную систему

Как и при применении других НПВП, при лечении в любое время может возникнуть потенциально смертельное желудочно-кишечное кровотечение,

изъязвление или перфорация как с наличием настоящих симптомов или серьезными желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе, так и без них. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает прямо пропорционально дозам НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при ее осложнении кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания») и у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с наименьшей возможной дозы. Следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с препаратами защитного действия (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы) данным пациентам, а также пациентам, нуждающимся в приеме аспирина в низких дозах или других препаратов, повышающих риск возникновения явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, в первую очередь лица пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (прежде всего о признаках желудочно-кишечного кровотечения), особенно на начальных стадиях лечения.

Пациентам, получающим сопутствующие препараты, способные увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, гепарин в качестве лечебного средства или в числе общих назначений пациентам пожилого возраста, другие нестероидные противовоспалительные препараты или ацетилсалициловую кислоту в дозах ≥ 500 мг однократно или при общей суточной дозе ≥ 3 г, не рекомендуется комбинация с мелоксикамом (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Мелбек[®] следует отменить при обострении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП необходимо применять с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) из-за возможного обострения данных заболеваний (см. раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае»).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные явления

Пациентам с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести в анамнезе необходимы надлежащий мониторинг и медицинские консультации, поскольку при терапии НПВП отмечались задержка жидкости и отеки.

Пациентам, находящимся в группе риска, рекомендован клинический контроль артериального давления на исходном уровне и особенно на начальном этапе лечения мелоксикамом.

Информация, полученная в ходе клинических исследований, и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП, в том числе мелоксикама (особенно в высоких дозах при долгосрочном лечении), может быть ассоциировано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений

(например, инфаркта миокарда или инсульта). Данные, позволяющие исключить такой риск для мелоксикама, недостаточны.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, болезнью периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием можно проводить лечение мелоксикамом только после тщательной оценки его целесообразности. Такую же оценку следует провести до начала долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (в их числе гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

Угрожающие жизни кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), а также токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) отмечались при приеме мелоксикама. Необходимо сообщить пациентам признаки и симптомы, а также внимательно отслеживать появление кожных реакций. Наиболее высокий риск возникновения ССД или ТЭН имеет место в течение первых недель лечения. Прием препарата Мелбек® следует прекратить при наличии симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек). Наилучших результатов при лечении ССД и ТЭН можно добиться при раннем диагностировании и немедленном прекращении приема любого подозреваемого препарата. Раннее прекращение терапии ассоциировано с лучшим прогнозом. Если у пациента в результате приема мелоксикама развился ССД или ТЭН, прием мелоксикама не следует возобновлять у данной категории пациентов.

Показатели функции печени и почек

Как и при применении других НПВП, отмечалось периодическое повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение билирубина в сыворотке или других параметров функции печени, а также повышение уровня креатинина в сыворотке и азота мочевины крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев наблюдались временные и незначительные отклонения. Если такая аномалия является значительной или стойкой, прием препарата Мелбек® следует прекратить и провести необходимое обследование пациента.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП, ингибируя сосудорасширяющее действие почечных простагландинов, могут вызвать функциональную почечную недостаточность, снижая скорость клубочковой фильтрации. Это нежелательное явление является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательно проверить функцию почек, в том числе объем диуреза у пациентов со следующими факторами риска:

- пациенты пожилого возраста;
- сопутствующее лечение, например, ингибиторами АПФ, антагонистам ангиотензина-II, сартанами, диуретиками;

- гиповолемиа (независимо от причины);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- тяжелое нарушение функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или оценка ≥ 10 по шкале Чайлда-Пью).

В редких случаях НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, медуллярный некроз почек или нефротический синдром. Доза препарата Мелбек[®] у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Задержка натрия, калия и воды

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и воды и мешать натрийуретическому действию диуретиков. Более того, может иметь место снижение антигипертензивного действия антигипертензивных препаратов (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»). В результате у пациентов, подверженных этим эффектам, может развиваться или обостриться отек, сердечная недостаточность или гипертензия. Для пациентов группы риска рекомендуется клинический мониторинг (см. разделы «Рекомендации по применению», «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Гиперкалиемиа

Развитию гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или сопутствующее лечение, которое увеличивает содержание калия в крови (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»). В этих случаях необходимо регулярно отслеживать уровень калия.

Совместное применение с пеметрекседом

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести необходимо прервать прием мелоксикама по меньшей мере за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения и в течение не менее 2 дней после введения пеметрекседа (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Прочие предупреждения и меры предосторожности

Нежелательные реакции часто плохо переносятся пациентами пожилого возраста, лицами со слабым здоровьем или ослабленными пациентами, за которыми в этом случае необходим тщательный контроль. Как и при применении других НПВП, следует проявлять осторожность при лечении пожилых пациентов, у которых часто наблюдается нарушение функции почек, печени или сердца. У пациентов пожилого возраста наблюдается более высокая частота возникновения нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут

привести к летальному исходу (см. раздел «Рекомендации по применению»).

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

Как и при приеме других НПВП вводимых в/м, в месте инъекции могут образоваться абсцессы и развиться некроз.

Прием мелоксикама может отрицательно сказаться на репродуктивной функции пациенток женского пола и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу 1,5 мл, т. е. практически «не содержит натрия».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Определенные лекарственные препараты или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от наличия ассоциированных факторов.

Этот риск повышается при совместном приеме перечисленных выше лекарственных препаратов с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота

Не рекомендуется совместный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, ацетилсалициловой кислотой в дозах ≥ 500 мг однократно или в общей суточной дозе ≥ 3 г.

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды)

Необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме глюкокортикоидов из-за повышенного риска кровотечения или изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты или гепарин

Значительно повышается риск кровотечения из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»). Не рекомендуется совместное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пациентов пожилого возраста или в лечебных дозах. Из-за внутримышечного введения препарата

раствор мелоксикама противопоказан пациентам, получающим антикоагулянты (см. разделы «Противопоказания» и «Необходимые меры предосторожности при применении»).

В других случаях (например, при назначении в превентивных дозах) при приеме гепарина необходимо соблюдать осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

Препараты с тромболитическим и антитромбоцитарным действием

Риск кровотечения повышается из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут снижать эффективность действия диуретиков и других антигипертензивных лекарственных препаратов. У пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременный прием ингибитора АТФ или антагонистов ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы может усилить нарушение функции почек, включая возможность острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Таким образом, эту комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. У пациентов должен быть достаточный уровень гидратации, и следует уделить внимание контролю за состоянием функции почек после начала сопутствующей лекарственной терапии, а также периодически на более поздних этапах (см. также раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Другие антигипертензивные лекарственные препараты (например, блокаторы бета-рецепторов)

Может иметь место снижение антигипертензивного действия блокаторов бета-рецепторов (из-за ингибирования простагландинов, имеющих сосудорасширяющее действие).

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может увеличиваться под воздействием НПВП из-за влияния на почки, опосредованного простагландинами. Необходимо следить за показателями функции почек в ходе комбинированной терапии. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферазирокс

Совместный прием мелоксикама и деферазирокса может повысить риск возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при комбинировании этих лекарственных препаратов.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Литий

Отмечалось, что НПВП повышают концентрации лития в крови (за счет снижения выведения лития почками), что может привести к токсическому действию. Поэтому одновременное применение препаратов лития и НПВП не рекомендуется (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»). Если данная комбинация представляется необходимой, следует тщательно контролировать концентрации лития в плазме при начале лечения, корректировке дозы и прекращении терапии мелоксикамом.

Метотрексат

НПВП способны снижать канальцевую секрецию метотрексата, таким образом увеличивая его концентрации в плазме. Поэтому пациентам, принимающим метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю), не рекомендуется совместный прием НПВП (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Риск взаимодействия между НПВП и метотрексатом необходимо также учитывать у пациентов, принимающих метотрексат в низких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Если требуется комбинированная терапия, необходимо контролировать результаты общего анализа крови и отслеживать функцию почек. Если между приемом НПВП и метотрексата прошло не более 3 дней, необходимо соблюдать осторожность, поскольку концентрация метотрексата в плазме может возрасти и привести к токсическому действию.

Хотя на фармакокинетику метотрексата (15 мг в неделю) совместный прием мелоксикама не оказывал значимого воздействия, следует учесть, что гематологическая токсичность метотрексата может усиливаться в результате терапии НПВП (см. раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае»).

Пеметрексед

Пациентам с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин необходимо прекратить прием мелоксикама за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения пеметрекседа и в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если необходимо совместное применение мелоксикама и пеметрекседа, состояние пациентов необходимо тщательно отслеживать, особенно на предмет развития миелосупрессии и нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Не рекомендуется одновременное применение мелоксикама и пеметрекседа пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин).

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) прием мелоксикама в дозировке 15 мг может снизить выведение пеметрекседа, следовательно, увеличить частоту нежелательных явлений, вызванных пеметрекседом. Поэтому следует проявлять осторожность при введении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику мелоксикама

Холестирамин

Холестирамин ускоряет вывод мелоксикама за счет прекращения внутрипеченочной циркуляции; таким образом, клиренс мелоксикама возрастает на 50%, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных препаратов на фармакокинетику

Противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам выводится почти полностью за счет метаболизма в печени, причем этот метаболизм приблизительно на две трети опосредован ферментами цитохрома (СУР) Р450 (основной путь СУР 2С9 и вспомогательный путь СУР 3А4) и на одну треть — другими путями, например, пероксидазным окислением. При одновременном введении мелоксикама и препаратов, заведомо ингибирующих СУР 2С9 и/или СУР 3А4 или метаболизирующихся ими, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При применении комбинаций с такими лекарственными средствами, как противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид), можно ожидать взаимодействия за счет СУР 2С9, которое может привести к повышению уровня этих препаратов и мелоксикама в плазме. При сопутствующем применении мелоксикама и производных сульфонилмочевины или натеглинида пациентов следует тщательно наблюдать на предмет гипогликемии.

При одновременном приеме антацидов, циметидина и дигоксина не было обнаружено никаких клинически значимых межлекарственных взаимодействий.

Детская популяция

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

Специальные предупреждения

Нежелательные реакции часто плохо переносятся пациентами пожилого возраста, лицами со слабым здоровьем или ослабленными пациентами, за которыми в этом случае необходим тщательный контроль. Как и при применении других НПВП, следует проявлять осторожность при лечении пожилых пациентов, у которых часто наблюдается нарушение функции почек, печени или сердца. У пациентов пожилого возраста наблюдается более высокая частота возникновения нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут привести к летальному исходу.

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

Как и при приеме других НПВП вводимых в/м, в месте инъекции могут образоваться абсцессы и развиваться некроз.

Прием мелоксикама может отрицательно сказаться на репродуктивной способности пациенток женского пола и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу 1,5 мл, т. е. практически «не содержит натрия».

Применение в педиатрии

Мелбек[®], раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл, противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Во время беременности или лактации

Беременность

Прием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, развитии пороков сердца и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался от менее 1% до приблизительно 1,5%.

Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения. У животных было показано, что введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной гибели и эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, отмечалась возросшая частота различных пороков развития плода, в том числе пороков развития сердечно-сосудистой системы.

С 20-й недели гестации применение мелоксикама может вызвать маловодие в результате нарушения функции почек плода. Этот эффект может возникнуть вскоре после начала лечения и обычно обратим при прекращении лечения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешились после прекращения лечения.

Во время первого и второго триместров беременности мелоксикам не следует применять, если это не обусловлено очевидной необходимостью. Если мелоксикам принимает женщина, предпринимая попытки зачать ребенка, или в первом или втором триместрах беременности, дозу и период лечения следует минимизировать настолько, насколько это возможно.

Пренатальный мониторинг маловодия и сужения артериального протока следует рассматривать после воздействия мелоксикама в течение нескольких дней с 20-й недели гестации. Лечение мелоксикамом следует прекратить в случае маловодия или сужения артериального протока.

В третьем триместре беременности воздействие любых ингибиторов синтеза простагландина может иметь следующие последствия.

*Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием боталлова протока и легочной гипертензией)
- нарушению функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием;

*У матери и плода в конце беременности возможно:

- возможное продление времени кровотечения, препятствование антиагрегации, который может возникнуть даже при приеме очень низких доз препарата;
- ингибирование сокращений матки, приводящего к задержке или увеличению продолжительности родов.

Соответственно, прием мелоксикама противопоказан в третьем триместре беременности.

Кормление грудью

Несмотря на отсутствие отдельных исследований мелоксикама с участием людей, известно, что НПВП способны проникать в грудное молоко. Мелоксикам обнаружен в молоке лактирующих животных. Таким образом, препарат не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

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

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и использовать механизмы не проводились. Однако на основании фармакодинамического профиля и отмечаемых нежелательных лекарственных реакций можно сделать вывод о том, что мелоксикам, скорее всего, не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на эту способность. Тем не менее, в случае возникновения нарушения зрения, в том числе нечеткости зрения, головокружения, сонливости, или других нарушений центральной нервной системы, желательно воздержаться от управления транспортными средствами и отказаться от работы с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Одна инъекция 15 мг один раз в сутки.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 мг/сут.

Лечение, как правило, должно быть ограничено одной инъекцией в начале терапии; в исключительных обоснованных случаях продолжительность лечения может составлять не более 2–3 дней (например, при невозможности других способов введения препарата).

Нежелательные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически оценивать

потребность пациента в уменьшении выраженности симптомов и его ответ на лечение.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза препарата у пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, например, желудочно-кишечными заболеваниями или факторами риска для сердечно-сосудистых заболеваний, лечение следует начинать в дозе 7,5 мг/сут (половина ампулы 1,5 мл).

Нарушение функции почек

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек, не находящимся на гемодиализе, препарат Мелбек® противопоказан. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл). Пациентам с легкой и среднетяжелой печеночной недостаточностью (а именно с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Нарушение функции печени

При незначительном или умеренном снижении функции печени снижение дозы не требуется.

Дети

Мелбек®, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Введение Мелбек®, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл осуществляется путем глубоких внутримышечных инъекций в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением правил асептики. В случае повторного введения рекомендуется чередовать левую и правую стороны. Перед инъекцией необходимо удостовериться, что кончик иглы не попал в кровеносный сосуд.

В случае возникновения сильной боли при введении препарата, инъекцию необходимо немедленно прекратить.

Если один из тазобедренных суставов протезирован, препарат следует вводить с другой стороны.

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

Частота применения с указанием времени приема

Одна инъекция 15 мг один раз в сутки.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 мг/сут.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: заторможенность, сонливость, тошнота, рвота, боль в животе, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии

Могут возникать желудочно-кишечные кровотечения. В результате значительной передозировки могут развиваться гипертензия, острая почечная недостаточность, нарушение функции печени, угнетение дыхания, кома, судороги, сердечно-сосудистая недостаточность и остановка сердца. При терапевтическом применении НПВП были зарегистрированы анафилактикоидные реакции, которые могут возникнуть после передозировки.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. Во время клинических исследований было показано, что холестирамин при пероральном приеме 4 г три раза в сутки ускоряет выведение мелоксикама.

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

Нежелательные лекарственные реакции, о которых сообщалось в связи с приемом препарата в пострегистрационный период приведены ниже с использованием следующей классификации: 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 $<1/10000$, не известно (не может быть определено из доступных данных).

Очень часто

- желудочно-кишечные расстройства, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто

- головная боль
- уплотнение в месте введения, болезненные ощущения в месте введения

Нечасто

- анемия
- аллергические реакции, помимо анафилактических и анафилактоидных
- головокружение, сонливость
- вертиго
- повышение артериального давления (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»), чувство прилива крови к лицу
- скрытое или макроскопическое кровоизлияние в желудочно-кишечный тракт, стоматит, гастрит, отрыжка
- нарушение функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина)
- зуд, ангионевротический отек, сыпь
- задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении» и раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»), отклонения лабораторных показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке)

- отек, в том числе отек нижних конечностей

Редко

- изменение формулы крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения. Были зафиксированы очень редкие случаи агранулоцитоза
- изменение настроения, кошмары
- конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения
- звон в ушах
- сердцебиение. При терапии НПВП отмечалась сердечная недостаточность
- астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП
- колит, гастродуоденальная язва, эзофагит
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница

Очень редко

- желудочно-кишечная перфорация
- гепатит
- буллезные дерматиты, многоформная эритема
- острая почечная недостаточность, в особенности у пациентов с факторами риска (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция
- спутанность сознания, нарушение ориентации
- панкреатит
- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при повторном воздействии лекарства и может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование пузырей (крапивница), зуд.

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвление или перфорация могут иногда быть тяжелыми и потенциально летальными, в особенности у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

- фотосенсибилизация
- женское бесплодие, задержка овуляции

Информация об индивидуальных серьезных и/или частых нежелательных реакциях

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, получавших лечение мелоксикамом и другими препаратами, обладающими потенциальной миелотоксичностью (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Нежелательные реакции, до сих пор не наблюдавшиеся при применении препарата, но в целом возникающие в связи с приемом других соединений того же класса

Органическое повреждение почек, в результате которого возможно развитие острой почечной недостаточности: отмечались очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого канальцевого некроза, нефротического синдрома и некроза почечных сосочков (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 ампула содержит:

активное вещество – мелоксикам 15.00 мг,

вспомогательные вещества: меглумин, гликофузол, полоксамер 188, глицин, натрия хлорид, натрия гидроксид 1М раствор или кислота хлороводородная 1М, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1.5 мл препарата помещают в ампулу из бесцветного прозрачного стекла с линией для разлома. На ампулу наносят текст методом глубокой печати быстро-закрепляющейся краской.

По 3 ампулы в пластиковом разделительном сепараторе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Идол Илач Долум Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Давутпаша Каддеси Чабелибей Сокак

№ 20 Топкапи-Зейтинбурну, Стамбул, Турция

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz