

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007036-130421
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мелоксикам

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мелоксикам

Международное непатентованное наименование: мелоксикам

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

мелоксикам - 10,00 мг

Вспомогательные вещества:

глицин (2-аминоуксусная кислота) - 5,00 мг

пропиленгликоль - 64,00 мг

повидон К17 - 60,00 мг

меглюмин (N-метил-D-глюкамин) - 6,40 мг

макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) - 60,0 мг

натрия гидроксида раствор 1 М до pH 8,8

вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачный раствор от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мелоксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама

установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов (ПГ) известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез ПГ в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках. Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтические действия НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть ответственно за побочные действия со стороны желудка и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E₂, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбксана, участвующего в процессе свёртывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы.

В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам в рекомендуемых дозах не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали реже при приёме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приёме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приёме мелоксикама реже наблюдались такие явления, как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальные боли. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от величины дозы препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность по сравнению с биодоступностью при приёме внутрь составляет почти 100 %. Поэтому при переходе с инъекционной на пероральные формы подбора дозы не требуется. После внутримышечного введения препарата в дозе 15 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет 1,6–1,8 мкг/мл и достигается в течение приблизительно 60–96 минут.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99 %). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет 50 % концентрации в плазме крови. Объем распределения — в среднем 11 л. Межиндивидуальные различия составляют 7–20 %.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путём окисления промежуточного метаболита, 5'-гидрокиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16 % и 4 % от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизменённом виде с калом выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизменённом виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама составляет от 13 до 25 часов.

Плазменный клиренс составляет в среднем 7–12 мл/мин после однократного применения.

Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5–15 мг при внутримышечном введении.

Недостаточность функции печени и/или почек

Недостаточность функции печени, а также слабо или умеренно выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает.

Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы крови у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объёма распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные

фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и длинный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания к применению

Стартовая терапия и краткосрочное симптоматическое лечение при:

- остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов);
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат рекомендуется при невозможности применения мелоксикама в иных лекарственных формах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к мелоксикаму или вспомогательным компонентам препарата;
- гиперчувствительность (в том числе и к другим НПВП), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отёка или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрёстной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесённые;
- воспалительные заболевания кишечника — болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжёлая печёночная недостаточность;
- выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- тяжёлая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии);
- активное заболевание печени;

- активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свёртывающей системы крови;
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

С осторожностью

- Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (наличие инфекции *H.pylori*);
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 26 – 50 мл/мин);
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- заболевания периферических артерий;
- длительное применение НПВП;
- курение;
- частое употребление алкоголя;

пожилые пациенты (старше 65 лет) (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять НПВП женщинам при беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Влияние задержки синтеза простагландинов на эмбриогенез во время первых двух триместров беременности не ясно. В последний триместр беременности механизм действия мелоксикама характеризуется торможением родовой деятельности, преждевременным закрытием Ductus arteriosus Botalli у плода, повышается

предрасположенность к кровотечениям у матери и ребёнка и повышается риск образования отёков у матери.

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение мелоксикама в период грудного вскармливания противопоказано.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может влиять на фертильность, и поэтому не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящих обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приёма препарата.

Способ применения и дозы

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения.

Максимальная рекомендуемая суточная доза — 15 мг.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза мелоксикама, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых 2–3 дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных

форм. Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности боли и тяжести воспалительного процесса.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции. Препарат нельзя вводить внутривенно.

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

Порядок работы с полимерной ампулой:

- 1 Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
- 2 Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
- 3 Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
- 4 Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
- 5 Надеть иглу на шприц.

Побочные действия

Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная.

Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приёмом мелоксикама расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); включая отдельные сообщения; частота не известна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — анемия; редко — лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто — другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; частота неизвестна — анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.

Нарушения психики: редко — изменение настроения*; частота неизвестна — спутанность сознания*, дезориентация*.

Нарушения со стороны нервной системы: часто — головная боль; нечасто — головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — вертиго; редко — конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в

ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: нечасто — повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу; редко — сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы: редко — бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другими НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто — скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка; редко — гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит; очень редко — перфорация желудочно-кишечного тракта; частота неизвестна — панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко — гепатит*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — ангионевротический отёк*, зуд, кожная сыпь; редко — токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса - Джонсона*, крапивница; очень редко — буллезный дерматит*, многоформная эритема*; частота неизвестна — фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*; очень редко — острая почечная недостаточность*.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто — поздняя овуляция*; частота неизвестна — бесплодие у женщин*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — боль и отёк в месте введения; нечасто — отёки.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия, летаргия, сонливость, повышение артериального давления, коматозное

состояние, судороги, сердечно-сосудистый коллапс, остановка сердца, анафилактические реакции.

Лечение: специфический антидот отсутствует.

Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ - малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие ингибиторы синтеза ПГ, включая глюкокортикоиды и салицилаты — одновременный приём с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный приём с другими НПВП не рекомендуется.

Антикоагулянты для приёма внутрь, гепарин для системного применения, антитромботические средства — одновременный приём с мелоксикамом повышает риск развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свёртывающей системой крови.

Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина — одновременный приём с мелоксикамом повышает риск развития кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свёртывающей системой крови.

Препараты лития — НПВП повышают уровень лития в плазме крови, посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль за концентрацией лития в плазме крови в течение всего курса применения препаратов лития.

Метотрексат — НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови.

Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего.

Контрацепция — есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

Мифепристон — в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза ПГ, НПВП не следует назначать ранее,

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007036-130421
СОГЛАСОВАНО

чем через 8–12 суток после отмены мифепристона.

Диуретики — применение НПВП в случае обезвоживания пациента сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных препаратов, вследствие ингибирования ПГ, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Антагонисты рецепторов ангиотензина-II — при совместном назначении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что тем самым может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению. НПВП, оказывая действие на почечные ПГ, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Пеметрексед — при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин приём мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приёма пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приёма. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин приём мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с *антидиабетическими средствами* для приёма внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать уровень сахара в крови из-за возможности развития гипогликемии.

При одновременном применении *антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида*

значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты, страдающие заболеваниями ЖКТ, должны находиться под наблюдением врача. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить.

Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе лечения в любое время, как при наличии настораживающих симптомов или сведений о серьёзных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков.

Последствия данных осложнений в целом более серьёзны у пациентов пожилого возраста. При применении препарата могут развиваться такие серьёзные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменения слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата.

Препарат может повышать риск развития сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям. НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты и пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические препараты, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенёвшие серьёзные хирургические вмешательства,

которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале лечения следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных препаратов. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При применении мелоксикама (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат необходимо отменить и проводить дальнейшее наблюдение за выявленными лабораторными изменениями. Ослабленные или истощённые пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП, мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, поэтому приём препарата не рекомендован женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена препарата.

У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с протезом тазобедренного сустава инъекции следует вводить в другую ягодицу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Специальных клинических исследований влияния мелоксикама на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения пациентам

необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007036-130421
СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1,5 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация».

По 3 или 5 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский,

тел./факс: 8 (495) 450-26-54; 8 (495) 742-60-36.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,

тел./факс: 8 (495) 450-26-54; 8 (495) 742-60-36.

Генеральный директор

ООО «Славянская аптека»



Полухин О.В.