

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Мелоксикам**

наименование лекарственного препарата

Раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Славянская аптека», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

110722

Дата внесения Изменения «\_\_»\_\_\_\_ 2022 г.

| Старая редакция                            | Новая редакция                             |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Состав на 1 мл:</b>                     | <b>Состав на 1 мл:</b>                     |
| <i>Действующее вещество:</i>               | <i>Действующее вещество:</i>               |
| мелоксикам - 10,00 мг                      | мелоксикам - 10,00 мг                      |
| <i>Вспомогательные вещества:</i>           | <i>Вспомогательные вещества:</i>           |
| глицин (2-аминоуксусная кислота) - 5,00 мг | глицин (2-аминоуксусная кислота) - 5,00 мг |
| пропиленгликоль - 64,00 мг                 | пропиленгликоль - 64,00 мг                 |
| повидон К17 - 60,00 мг                     | повидон К17 - 60,00 мг                     |
| меглюмин (N-метил-D-глюкамин) - 6,40 мг    | меглюмин (N-метил-D-глюкамин) - 6,40 мг    |
| макрогол 400 - 60,0 мг                     | макрогол 400 - 60,0 мг                     |
| (полиэтиленгликоль 400)                    | (полиэтиленгликоль 400)                    |
| натрия гидроксида раствор 1 М до pH 8,8    | натрия гидроксида раствор 1 М до pH 8,8    |
| вода для инъекций - до 1 мл                | вода для инъекций до 1 мл                  |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание:</b> прозрачный раствор от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Описание:</b> прозрачный раствор от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>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.</p> <p>Мелоксикам <i>in vivo</i> 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 <i>in vitro</i>, так и <i>in vivo</i>. Селективная способность</p> | <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>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.</p> <p>Мелоксикам <i>in vivo</i> 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 <i>in vitro</i>, так и <i>in vivo</i>. Селективная способность</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека <i>in vitro</i>. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E<sub>2</sub>, 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.</p> <p>В исследованиях <i>ex vivo</i> показано, что мелоксикам в рекомендуемых дозах не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.</p> <p>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.</p> | <p>мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека <i>in vitro</i>. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E<sub>2</sub>, 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.</p> <p>В исследованиях <i>ex vivo</i> показано, что мелоксикам в рекомендуемых дозах не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.</p> <p>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.</p> |
| <b>Фармакокинетика</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Фармакокинетика</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Абсорбция</i></p> <p>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.</p> | <p><i>Абсорбция</i></p> <p>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.</p> |
| <p><i>Распределение</i></p> <p>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. Объём распределения — в среднем 11л. Межиндивидуальные различия составляют 7–20 %.</p>                                                                                                                                   | <p><i>Распределение</i></p> <p>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. Объём распределения — в среднем 11л. Межиндивидуальные различия составляют 7–20 %.</p>                                                                                                                                   |
| <p><i>Метаболизм</i></p> <p>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'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 %</p>                                                                                                           | <p><i>Метаболизм</i></p> <p>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'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 %</p>                                                                                                           |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>от величины дозы). Исследования <i>in vitro</i> 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.</p> | <p>от величины дозы). Исследования <i>in vitro</i> 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.</p> |
| <p><i>Выведение</i></p> <p>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.</p>                                       | <p><i>Выведение</i></p> <p>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.</p>                                       |
| <p>Плазменный клиренс составляет в среднем 7–12 мл/мин после однократного применения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Плазменный клиренс составляет в среднем 7–12 мл/мин после однократного применения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5–15 мг при внутримышечном введении.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5–15 мг при внутримышечном введении.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><i>Недостаточность функции печени и/или почек</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><i>Недостаточность функции печени и/или почек</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Недостаточность функции печени, а также слабо или умеренно выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Недостаточность функции печени, а также слабо или умеренно выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не</p>                                                                                                                                                                                                                                     |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>оказывает.</p> <p>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.</p> <p><i>Пожилые пациенты</i></p> <p>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.</p> | <p>оказывает.</p> <p>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.</p> <p><i>Пожилые пациенты</i></p> <p>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.</p> |
| <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (наличие инфекции <i>H.pylori</i>);</li> <li>- хроническая сердечная недостаточность;</li> <li>- почечная недостаточность (клиренс креатинина 26 – 50 мл/мин);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (наличие инфекции <i>H.pylori</i>);</li> <li>- хроническая сердечная недостаточность;</li> <li>- почечная недостаточность (клиренс креатинина 26 – 50 мл/мин);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- ишемическая болезнь сердца;</li> <li>- цереброваскулярные заболевания;</li> <li>- дислипидемия/гиперлипидемия;</li> <li>- сахарный диабет;</li> <li>- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;</li> <li>- заболевания периферических артерий;</li> <li>- длительное применение НПВП;</li> <li>- курение;</li> <li>- частое употребление алкоголя;</li> </ul> <p>пожилые пациенты (старше 65 лет) (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).</p>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ишемическая болезнь сердца;</li> <li>- цереброваскулярные заболевания;</li> <li>- дислипидемия/гиперлипидемия;</li> <li>- сахарный диабет;</li> <li>- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;</li> <li>- заболевания периферических артерий;</li> <li>- длительное применение НПВП;</li> <li>- курение;</li> <li>- частое употребление алкоголя;</li> <li>- пожилые пациенты (старше 65 лет) (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).</li> </ul>                                              |
| <p><b>Побочные действия</b></p> <p>Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная.</p> <p>Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приёмом мелоксикама расценивалась как возможная, отмечены знаком *.</p> <p>Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>); часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); редко (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>); очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>); включая</p> | <p><b>Побочные действия</b></p> <p>Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная.</p> <p>Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приёмом мелоксикама расценивалась как возможная, отмечены знаком *.</p> <p>Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>); часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); редко (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>); очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>); включая</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>отдельные сообщения; частота не известна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных).</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто — анемия; редко — лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> нечасто — другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; частота неизвестна — анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.</p> <p><i>Нарушения психики:</i> редко — изменение настроения*; частота неизвестна — спутанность сознания*, дезориентация*.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головная боль; нечасто — головокружение, сонливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто — вертиго; редко — конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца и сосудов:</i> нечасто — повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу; редко — сердцебиение.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы:</i> редко — бронхиальная астма у пациентов с аллергией к</p> | <p>отдельные сообщения; частота не известна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных).</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто — анемия; редко — лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> нечасто — другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; частота неизвестна — анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.</p> <p><i>Нарушения психики:</i> редко — изменение настроения*; частота неизвестна — спутанность сознания*, дезориентация*.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головная боль; нечасто — головокружение, сонливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто — вертиго; редко — конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца и сосудов:</i> нечасто — повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу; редко — сердцебиение.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы:</i> редко — бронхиальная астма у пациентов с аллергией к</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ацетилсалициловой кислоте или другими НПВП.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто — транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко — гепатит*.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто — ангионевротический отёк*, зуд, кожная сыпь; редко — токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса - Джонсона*, крапивница; очень редко — буллезный дерматит*, многоформная эритема*; частота неизвестна — фотосенсибилизация.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто — изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*; очень редко — острая почечная</p> | <p>ацетилсалициловой кислоте или другими НПВП.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто — транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко — гепатит*.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто — ангионевротический отёк*, зуд, кожная сыпь; редко — токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса - Джонсона*, крапивница; очень редко — буллезный дерматит*, многоформная эритема*; частота неизвестна — фотосенсибилизация.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто — изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*; очень редко — острая почечная</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>недостаточность*.</p> <p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто — поздняя овуляция*; частота неизвестна — бесплодие у женщин*.</i></p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — боль и отёк в месте введения; нечасто — отёки.</i></p> <p>Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.</p> <p>Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.</p> <p>Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.</p> | <p>недостаточность*.</p> <p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто — поздняя овуляция*; частота неизвестна — бесплодие у женщин*.</i></p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — боль и отёк в месте введения; нечасто — отёки.</i></p> <p>Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.</p> <p>Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.</p> <p>Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.</p> |
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.</p> <p>По 1,5 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация».</p> <p>По 3 или 5 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.</p> <p>По 1,5 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация».</p> <p>По 3 или 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Срок годности</b><br>3 года.<br>Не применять по истечении срока годности.                                                                                                                                                                               | <b>Срок годности</b><br>3 года.<br>Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.                                                                                                                                                                      |
| <b>Производитель</b><br>ООО «Славянская аптека», Россия<br>601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский,<br>тел./факс: 8 (495) 450-26-54; 8 (495) 742-60-36.                                                                               | <b>Владелец регистрационного удостоверения</b><br>ООО «Славянская аптека», Россия<br>601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский<br>тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31;<br>+7 (4922) 37-90-21                                                  |
| <b>Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей</b><br>ООО «Славянская аптека», Россия<br>601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,<br>тел./факс: 8 (495) 450-26-54; 8 (495) 742-60-36. | <b>Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей</b><br>ООО «Славянская аптека», Россия<br>601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский<br>тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31;<br>+7 (4922) 37-90-21<br>сайт: www.slavapteca.ru |

Генеральный директор  
ООО «Славянская аптека»



Варламов И.В.

14 62 98

