

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, 15 мг / 1,5 мл, раствор для внутримышечного введения
Действующее вещество: мелоксикам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ
3. Применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

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

Лекарственный препарат предназначен для взрослых старше 18 лет по показаниям:

- симптоматическое кратковременное лечение обострения ревматоидного артрита (хроническое воспалительное заболевание суставов).
- симптоматическое кратковременное лечение анкилозирующего спондилита (болезни Бехтерева – хронической формы артрита с преимущественным поражением позвоночника).

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

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

Не применяйте МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы в 3-ем триместре беременности;
- Вы младше 18 лет;
- после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у Вас возникали следующие симптомы:

- затрудненный вдох и/или выдох, чувство стеснения в груди, одышка (симптомы бронхиальной астмы);
- заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (полипы полости носа);
- кожная сыпь/крапивница (покраснения и волдыри на коже);
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек слизистой оболочки глаз, лица и губ, рта или горла, который может сопровождаться одышкой (ангионевротический отек);
- если после предыдущей терапии НПВП у Вас в анамнезе есть желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудка или кишечника;
- у Вас имеются желудочно-кишечные язвы или желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас недавно были или были повторные (не менее двух раз) язвы желудочно-кишечного тракта или кровотечения в желудочно-кишечном тракте;
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- у Вас тяжелое заболевание почек и Вы не находитесь на диализе (искусственного выведения продуктов жизнедеятельности и избыточной жидкости из организма);
- Вы недавно перенесли кровоизлияние в мозг (цереброваскулярное кровотечение);
- у Вас диагностировано любое нарушение свертываемости крови или Вы принимаете антикоагулянты;
- у Вас выраженная сердечная недостаточность (синдром, возникающий из-за ухудшения насосной функции сердца).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу и не применяйте МЕЛОКСИКАМ-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

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

Особые указания

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

Если у Вас есть проблемы с сердцем, ранее перенесенный инсульт, или Вы думаете, что можете быть подвержены риску данных заболеваний, Вам следует обсудить свое лечение со своим врачом или работником аптеки.

Прежде чем применять препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу о следующем:

- у Вас гипертензия (высокое артериальное давление);
- у Вас сахарный диабет (высокий уровень сахара в крови);
- у Вас гиперхолестеринемия (высокий уровень холестерина в крови);
- Вы курите;
- если у Вас после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама), развилась фиксированная лекарственная сыпь (пятна круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница и зуд).

Немедленно прекратите применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, если заметите, что у Вас развиваются симптомы желудочно-кишечного кровотечения (например, дегтеобразный стул) или симптомы язвы в желудочно-кишечном тракте (сильные боли в животе).

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

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

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ не подходит, если Вам требуется немедленное облегчение острой боли.

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

Меры предосторожности

Перед приемом препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ важно проконсультироваться с лечащим врачом в случаях, если:

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

Вашему врачу необходимо будет регулярно контролировать Ваше состояние в период лечения и, в случае необходимости, скорректировать лечение.

Дети и подростки

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ противопоказан детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Другие препараты и препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

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

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

- другие нестероидные противовоспалительные препараты (например, диклофенак, кетопрофен, кеторолак, нимесулид, ацетилсалициловая кислота);
- соли калия (например, калия оротат, калия аспарагинат; применяются для профилактики или лечения низкого уровня калия в крови);
- такролимус (применяется после трансплантации органов);
- триметоприм (применяется для лечения инфекций мочевыводящих путей);
- лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (например, гепарин, варфарин, ривароксабан);
- лекарственные препараты, растворяющие тромбы в крови (тромболитики);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца и почек;
- кортикостероиды (например, применяемые для лечения воспаления или аллергических реакций);
- циклоспорин (применяется после трансплантации органов или при тяжелых кожных заболеваниях, ревматоидном артрите или нефротическом синдроме);
- деферазирокс (применяется для лечения хронической перегрузки железом из-за частых переливаний крови);
- мочегонные препараты (например, фуросемид, индапамид, гидрохлортиазид). Лечащий врач должен контролировать функцию Ваших почек, если Вы принимаете диуретики;
- лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления (например, лозартан, эналаприл, бисопролол);
- препараты лития (применяются при психических заболеваниях);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются при лечении депрессии);
- метотрексат (применяется для лечения опухолей, тяжелых неконтролируемых кожных заболеваний, ревматоидного артрита);
- пеметрексед (применяется для лечения опухолей);
- холестирамин (применяется для снижения уровня холестерина);
- препараты для лечения сахарного диабета для приема внутрь (производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид, гликлазид, натеглинид). Лечащему врачу следует внимательно контролировать у Вас уровень сахара в крови на предмет его низкого уровня (гипогликемии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

В период первого и второго триместров беременности лечащий врач будет назначать мелоксикам только в случае крайней необходимости в связи с потенциальным риском выкидыша или пороков развития плода. В этом случае доза препарата и продолжительность лечения должны быть минимальными.

В течение последних 3-х месяцев беременности мелоксикам противопоказан. Не принимайте данный препарат, поскольку он может иметь тяжелые или даже смертельные последствия для плода/ребенка, особенно для его сердца, легких и/или почек, даже при однократном приеме.

Если Вы применяли мелоксикам в период беременности, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу. Врач рассмотрит вопрос о необходимости дополнительного наблюдения за Вашим состоянием.

Грудное вскармливание

Препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данный препарат может затруднить наступление беременности. Вам следует сообщить лечащему врачу, если Вы планируете беременность, или если у Вас возникли проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Если у Вас есть нарушения зрения, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

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

3. Применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

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

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

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

Не превышайте максимальную рекомендуемую дозу 15 мг в сутки!

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

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Если Вы пожилого возраста, рекомендуемая доза составляет 7,5 мг (половина ампулы) в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Применение у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

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

Дети и подростки

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

Если Вы чувствуете, что действие препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ слишком сильное или слишком слабое, или если после нескольких дней приема препарата Вы не чувствуете никакого улучшения своего состояния, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

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

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

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

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

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

Если Вы пропустили очередное применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом МЕЛОКСИКАМ-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам МЕЛОКСИКАМ-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов:

– любые аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут проявляться в виде:

- кожных реакций, таких как зуд (кожный зуд), образование волдырей или шелушений кожи, которые могут быть потенциально опасными для жизни, кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), поражения мягких тканей (поражения слизистых оболочек) или мультиформная эритема (см. раздел 2). Мультиформная эритема – это тяжелая аллергическая кожная реакция, вызывающая появление пятен, красных волдырей или пурпур, или участков кожи с пузырями. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые оболочки;
- отека кожи или слизистых оболочек (например, отек слизистой оболочки глаз, лица, губ, рта или горла, который может затруднить дыхание, отек лодыжек или голеней (отек нижних конечностей));
- одышки или приступа бронхиальной астмы;
- воспалений печени (гепатита), которые могут вызвать такие симптомы, как желтуха (пожелтение кожи или глазных яблок), боль в животе, потеря аппетита;
- любые нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно:
 - кровотечение (вызывающее дегтеобразный стул);
 - образование язвы в желудочно-кишечном тракте (вызывающее боль в животе).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта (гастроинтестинальное кровотечение), образование язв или прободение в желудочно-кишечном тракте (перфорация) иногда могут быть серьезными и потенциально летальными, особенно у пожилых пациентов.

Если у Вас ранее наблюдались какие-либо симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта в связи с длительным применением НПВП, немедленно обратитесь к врачу, особенно если Вы пожилого возраста. Лечащий врач будет контролировать улучшение Вашего состояния во время лечения.

Общие нежелательные реакции при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

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

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

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

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

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения НПВП:

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

Реже наблюдалось воспаление желудка (гастрит).

Другие нежелательные реакции

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

- желудочно-кишечные расстройства, такие как нарушения пищеварения (диспепсия), тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм (вздутие живота), жидкий стул (диарея).

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

- головная боль.

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

- головокружение;
- вертиго (чувство головокружения или вращения);
- сонливость;



- анемия (малокровие);
- повышение артериального давления (гипертензия);
- гиперемия кожи (покраснение лица и шеи);
- накопление натрия и воды в организме;
- повышение уровня калия (гиперкалиемия), что характеризуется следующими симптомами: нарушения сердечного ритма (аритмии), учащенное сердцебиение, мышечная слабость;
- отрыжка;
- воспаление желудка (гастрит);
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- воспаление полости рта (стоматит);
- аллергические реакции немедленного типа (гиперчувствительность);
- зуд;
- кожная сыпь;
- отеки, вызванные задержкой жидкости в организме, включая отек лодыжек или голеней (отек нижних конечностей);
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, слизистой оболочки глаз, лица, губ, рта или горла, возможно затрудняющий дыхание (ангионевротический отек);
- кратковременное отклонение от нормы результатов функциональных тестов печени (например, повышение концентрации печеночных ферментов, таких как трансаминазы или увеличение желчного пигмента билирубина). Лечащий врач может обнаружить отклонения на основании результатов анализа крови.
- отклонение от нормы результатов лабораторных тестов, применяемых для оценки функции почек (например, повышенный уровень креатинина или мочевины).

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

- перепады настроения;
- ночные кошмары;
- заболевания крови, включая:
 - отклонение от нормы лейкоцитарной формулы;
 - уменьшение числа белых кровяных телец (лейкоцитопения);
 - уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения).
- Эти нежелательные реакции могут привести к повышенному риску инфекции и таким симптомам, как синяки или носовое кровотечение;
- звон в ушах (тиннитус);
- учащенное сердцебиение;
- язвы желудка или верхней части тонкого кишечника (пептическая/гастродуоденальная язва);
- эзофагит (воспаление пищевода);
- начало приступов бронхиальной астмы (наблюдается у людей с аллергией на аспирин или другие НПВП);
- обширное образование волдырей или шелушение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- крапивница;
- нарушение зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век);
- воспаление толстой кишки (колит).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- волдыри на коже (буллезный дерматит) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – это тяжелая аллергическая кожная реакция, вызывающая появление пятен, красных волдырей или пурпур, или участков с пузырями. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые оболочки.
- воспаление печени (гепатит), которое может вызвать такие симптомы, как желтуха (пожелтение кожи или глазных яблок), боль в животе, потеря аппетита;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с такими факторами риска, как болезнь сердца, сахарный диабет или заболевание почек;
- перфорация в стенке кишечника (прободение).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- спутанность сознания;
- дезориентация;
- одышка и кожные реакции (анафилактическая/анафилактоидная реакции);
- сыпь, вызванная воздействием солнечного света (реакции фоточувствительности);
- сердечная недостаточность, связанная с применением НПВП;
- полная потеря определенных типов лейкоцитов (агранулоцитоз), особенно у пациентов, которые принимают препарат МЕЛОКСИКАМ-ЛФ совместно с другими лекарственными препаратами, которые потенциально являются ингибирующими, угнетающими или разрушающими компоненты костного мозга (миелотоксические препараты). Это может привести к внезапной лихорадке, боли в горле, инфекциям;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- бесплодие у женщин, задержка овуляции;
- кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

МЕЛОКСИКАМ-ЛФ, 15 мг / 1,5 мл, раствор для внутримышечного введения

Каждая ампула содержит:

действующее вещество: мелоксикам – 15 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, гликофуrol, полоксамер 188, глицин, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МЕЛОКСИКАМ-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Желтый с зеленоватым оттенком прозрачный раствор.

По 1,5 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 3 или 5 ампул в ячейковой упаковке.

По одной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одна инъекция 15 мг один раз в сутки.

Суточная доза мелоксикама не должна превышать 15 мг.

Применение парентерального пути введения, как правило, ограничивается одной дозой в

начале лечения. В обоснованных случаях, максимальная продолжительность лечения может составлять 2-3 дня (например, если прием мелоксикама перорально или ректально невозможен).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и с повышенным риском возникновения нежелательных реакций

Рекомендуемая суточная доза у пожилых пациентов составляет 7,5 мг (1/2 ампулы).

У пациентов, которые находятся в группе повышенного риска неблагоприятных событий, лечение должно быть инициировано в дозе 7,5 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

У диализных пациентов с тяжелой почечной недостаточностью суточная доза не должна превышать 7,5 мг (1/2 ампулы).

У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек (с клиренсом креатинина более чем 25 мл/мин) нет необходимости снижать дозу. Применение у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет необходимости в снижении дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью.

Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью применение препарата противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Способ применения

Вводят внутримышечно.

Инъекция должна быть сделана медленно и глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы в строгих асептических условиях. В случае повторного применения необходимо попеременное применение в левую и правую ягодицу. Перед инъекцией всегда необходимо убедиться, что игла не находится в вене. Если во время инъекции присутствуют значительные боли, введение должно быть немедленно прекращено.

У пациентов с эндопротезом тазобедренного сустава инъекции должны проводиться на противоположной стороне.