

1933 Б - 2019

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Мелоксикам, 15 мг/1,5 мл, раствор для внутримышечного введения**  
(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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксикам.
3. Как применять Мелоксикам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Мелоксикам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам, и для чего его применяют**

Препарат Мелоксикам содержит действующее вещество мелоксикам. Мелоксикам относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), которые используются для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Мелоксикам используется для краткосрочного лечения обострений ревматоидного артрита, остеоартроза и анкилозирующего спондилита (также известного как болезнь Бехтерева) в случаях, когда невозможно использовать пероральный или ректальный пути введения мелоксикама.

Мелоксикам показан для лечения взрослых пациентов.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксикам**

**Не принимайте Мелоксикам:**

- если у вас аллергия на мелоксикам или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- если у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие противовоспалительные препараты;
- если после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других противовоспалительных препаратов у вас когда-либо наблюдалось дыхание со свистящими хрипами, чувство стеснения в грудной клетке, астма (затрудненное дыхание), носовые полипы (вызывающие затруднение носового дыхания из-за отека слизистой оболочки носа) в сочетании с насморком, внезапно развившийся отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или

горла, который мог привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек), крапивница;

- если у вас наблюдаются нарушения свертываемости крови или вы получаете лечение антикоагулянтами;
- если у вас наблюдается или были в прошлом два или более отдельных эпизода язвы желудочно-кишечного тракта (язва желудка или кишечника) или кровотечение из желудка или кишечника (например, проявляющееся стулом черного цвета);
- если у вас когда-либо были кровотечения или перфорация в желудочно-кишечном тракте, связанные с терапией НПВП;
- если у вас было кровоизлияние в мозг (кровотечение из сосудов головного мозга) или другие кровотечения;
- если у вас имеется тяжелое нарушение функции печени;
- если у вас тяжелая почечная недостаточность и не проводится диализ;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- в третьем триместре беременности.

Мелоксикам нельзя использовать детям и подросткам младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением Мелоксикама проконсультируйтесь со своим лечащим врачом при наличии у вас следующих состояний:

- воспаление пищевода (эзофагит) или воспаление желудка (гастрит) в анамнезе или любое другое заболевание желудочно-кишечного тракта, например, язвенный колит, болезнь Крона;
- заболевания сердца:
  - использование препаратов, подобных мелоксикаму, может быть связано с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Риск повышается, когда препарат назначается в высоких дозах и в течение длительного времени. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения (см. раздел 3);
  - если у вас есть проблемы с сердцем, вы перенесли инсульт или вы думаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас высокое артериальное давление, высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет), высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия), вы курите), вам следует обсудить свое лечение со своим лечащим врачом;
- нарушения со стороны кожи:
  - при применении мелоксикама сообщалось о потенциально опасных для жизни кожных реакциях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), начальными признаками которых являются появление на теле красных, мишеневидных или округлых пятен, часто с пузырьками в центре. Другими признаками этих заболеваний является появление язв во рту, в горле, в носу, на гениталиях, а также конъюнктивит (покрасневшие, опухшие глаза). Эти потенциально опасные для жизни кожные реакции часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Кожные высыпания могут прогрессировать до развития

распространяющихся по всему телу волдырей или отслоения кожи. Самый высокий риск возникновения серьезных кожных реакций наблюдается в первые недели лечения;

- если на фоне приема мелоксикама у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, вам не следует принимать мелоксикам в последующем;
- если у вас появилась сыпь или вышеописанные кожные симптомы, прекратите прием мелоксикама, немедленно обратитесь к врачу и сообщите ему, что вы принимаете этот препарат;
- 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);
- заболевания печени или почек;
- уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия), которое может возникнуть при серьезной кровопотере или ожогах, хирургическом вмешательстве или пониженном потреблении жидкости;
- высокий уровень калия в крови (в том числе наблюдавшийся ранее);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- пожилой возраст;
- высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- прием препаратов, повышающих уровень калия в крови.

Лечащему врачу необходимо регулярно контролировать ваше состояние во время лечения.

Нежелательные реакции обычно хуже переносятся пожилыми, ослабленными и истощенными пациентами, поэтому такие пациенты требуют тщательного наблюдения. Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

Мелоксикам может маскировать симптомы инфекционных заболеваний (например, лихорадку). Если вы подозреваете, что у вас инфекция, вам следует обратиться к врачу. Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение наименьшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Немедленно прекратите применение Мелоксикама, если вы заметите признаки желудочно-кишечного кровотечения (черный, дегтеобразный стул) или язвы в желудочно-кишечном тракте (боль в животе).

### **Другие препараты и Мелоксикам**

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите своему врачу, если вы принимаете/принимали какие-либо из следующих препаратов:

- другие противовоспалительные препараты;

- препараты, предотвращающие свертывание крови, например, варфарин или гепарин, вводимые в виде инъекций, или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота;
- препараты, разрушающие тромбы (тромболитики);
- кортикостероиды (например, используемые для лечения воспалительных или аллергических реакций);
- циклоспорин, такролимус – препараты, которые используются после трансплантации органов или при тяжелых кожных заболеваниях, ревматоидном артрите или нефротическом синдроме;
- триметоприм (антибиотик);
- любые мочегонные препараты (диуретики). Ваш врач может регулярно контролировать функцию почек, если вы принимаете диуретики;
- препараты для лечения высокого артериального давления (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ или ингибиторы рецепторов ангиотензина II);
- литий – препарат, используемый для лечения расстройств настроения;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС, препараты, применяемые для лечения депрессии и других психических расстройств);
- деферазирокс – препарат, используемый для выведения излишков железа из организма;
- метотрексат – препарат, который в основном используется для лечения опухолей или тяжелых неконтролируемых кожных заболеваний и активного ревматоидного артрита;
- пеметрексед – препарат, используемый при лечении рака;
- холестирамин – используется для снижения уровня холестерина;
- если вы женщина и используете с целью контрацепции внутриматочное противозачаточное средство (ВМС), обычно известное как спираль.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Мелоксикам нельзя применять в течение последних 3 месяцев беременности.

В течение первых 6 месяцев беременности нельзя применять Мелоксикам без явной необходимости.

Применение НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод (амниотической жидкости). Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у вашего будущего ребенка.

НД РБ  
1933 Б - 2019



Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

Если у вас есть вопросы относительно приема НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

#### Кормление грудью

Применение Мелоксикама не рекомендуется во время кормления грудью.

#### Фертильность

Мелоксикам может затруднить наступление беременности. Вам следует сообщить своему врачу, если у вас есть проблемы с наступлением беременности.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Использование мелоксикама может вызвать нарушения зрения, сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. В случае возникновения таких эффектов воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

#### **Мелоксикам содержит натрий**

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Как применять Мелоксикам**

Введение препарата должно выполняться только медицинским работником.

Мелоксикам вводится медленно путем инъекции в ягодицу. В случае необходимости повторного введения препарат вводится попеременно в левую и правую ягодицу.

Если у вас установлен эндопротез тазобедренного сустава, введение препарата следует проводить в ягодицу противоположной стороны. Если во время введения препарата у вас возникла сильная боль, введение необходимо немедленно прекратить.

Обычно ограничиваются однократной инъекцией в начале лечения, в исключительных случаях (например, когда невозможно использовать пероральный или ректальный пути введения мелоксикама) максимальная продолжительность лечения может составлять 2-3 дня.

Пациентам с повышенным риском развития нежелательных реакций следует начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 15 мг.

#### **Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций**

Если вы человек пожилого возраста или у вас повышенный риск побочных реакций, рекомендуемая доза составляет 7,5 мг в день (1/2 ампулы).

#### **Пациенты с почечной недостаточностью**

Если у вас почечная недостаточность и вы находитесь на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день (1/2 ампулы).

## Применение у детей и подростков

Мелоксикам нельзя принимать детям и подросткам младше 18 лет.

### Если вы приняли более высокую дозу препарата Мелоксикам, чем следовало

Если вы случайно приняли более высокую дозу препарата Мелоксикам, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомами передозировки являются: недостаток энергии, сонливость, тошнота, рвота, боль в области желудка.

Тяжелая интоксикация может проявляться следующими нежелательными явлениями:

- повышение артериального давления;
- острая почечная недостаточность;
- нарушение функции печени;
- ухудшение дыхания;
- потеря сознания;
- судороги;
- нарушение кровообращения, остановка сердца.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мелоксикам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью и прекратите использование этого препарата** в случае:

*Любых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности)*, которые могут проявляться в виде:

- реакций со стороны кожи, таких как зуд, образование пузырей или шелушение кожи, которые могут быть признаком потенциально опасных для жизни состояний;
- сыпи на коже (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), поражения мягких тканей (слизистой оболочки) или мультиформной эритемы (см. раздел 2). Мультиформная эритема – это серьезная кожная аллергическая реакция, проявляющаяся красными пятнами различной формы или волдырями. Эти изменения могут возникать в области рта, глаз или на любой другой поверхности тела;
- отека кожи или слизистых оболочек, например, отека вокруг глаз, на лице и губах, в области рта или горла (что может вызвать затруднение дыхания), отека в области лодыжек или стоп (отек нижних конечностей);
- затруднения дыхания или приступа астмы;
- воспаления печени (гепатит), которое может сопровождаться следующими симптомами:
  - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха);
  - боль в животе;
  - отсутствие аппетита.

*Любых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта*, особенно:

- кровотечения (с дегтеобразным стулом);

- появления язвы в желудочно-кишечном тракте (что вызывает боль в животе).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечное кровотечение), образование язв или нарушение целостности (перфорации) стенки желудочно-кишечного тракта могут быть серьезными и потенциально смертельными, особенно у пожилых людей.

Если у вас ранее наблюдались какие-либо нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта из-за длительного приема НПВП, следует немедленно сообщить об этом вашему лечащему врачу. Это особенно важно у пожилых пациентов. Врач может контролировать ваше состояние во время лечения.

В случае появления нарушений зрения не водите машину и не работайте с механизмами.

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции:

**Очень часто: могут возникать чаще чем у 1 человека из 10**

- нарушение пищеварения, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, жидкий стул (диарея).

**Часто: могут возникать чаще чем у 1 человека из 100, но реже чем у 1 человека из 10**

- головная боль;
- отечность и боль в месте инъекции.

**Нечасто: могут возникать чаще чем у 1 человека из 1000, но реже чем у 1 человека из 100**

- анемия (снижение содержания гемоглобина (пигмента красных кровяных телец) в крови);
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) немедленного типа;
- головокружение;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- сонливость;
- повышение артериального давления (гипертензия);
- приливы (кратковременное покраснение лица и шеи);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление желудка (гастрит);
- отрыжка;
- нарушение функции печени (например, повышение уровня печеночных ферментов, таких как трансаминазы, или повышение уровня билирубина) на основании анализов крови;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- внезапно развивающийся отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, который может привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек);
- нарушение функции почек (например, повышение уровня креатинина или мочевины);
- задержка натрия и воды;

- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия). Это может привести к появлению таких симптомов, как:
  - нарушение сердечного ритма (аритмии);
  - сердцебиение (ощущение, что ваше сердце бьется чаще, чем обычно);
  - мышечная слабость;
- отек, вызванный задержкой жидкости, включая отек в области лодыжек или стоп (отек нижних конечностей).

**Редко: могут возникать чаще чем у 1 человека из 10000, но реже чем у 1 человека из 1000**

- изменения в анализе крови, в том числе:
  - изменение качественного состава крови;
  - уменьшение количества лейкоцитов (белых кровяных телец) (лейкоцитопения);
  - уменьшение количества тромбоцитов (кровяных пластинок) (тромбоцитопения);

Эти нарушения могут привести к повышенному риску развития инфекции и появлению таких симптомов, как синяки или носовые кровотечения.

- изменение настроения;
- ночные кошмары;
- нарушения зрения, в том числе:
  - нечеткость зрения;
  - конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век);
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- приступы астмы (у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП);
- воспаление толстой кишки (колит);
- язвы желудка и верхнего отдела тонкого кишечника (пептические/гастродуоденальные язвы);
- воспаление пищевода (эзофагит);
- потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2);
- крапивница.

**Очень редко: могут возникать реже чем у 1 человека из 10000**

- буллезный дерматит (изменения на коже с появлением пузырей или волдырей) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – это серьезная кожная аллергическая реакция, проявляющаяся красными пятнами различной формы или волдырями. Эти изменения могут возникать в области рта, глаз или на любой другой поверхности тела;
- воспаления печени (гепатит), которое сопровождается следующими симптомами:
  - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха);
  - боль в животе;
  - отсутствие аппетита;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с такими факторами риска, как заболевания сердца, сахарный диабет или заболевания почек;



- нарушение целостности (перфорация) стенки кишечника;

**Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)**

- ощущение нехватки воздуха и реакции со стороны кожи (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- спутанность сознания;
- дезориентация;
- реакции фоточувствительности – сыпь при воздействии солнечного света;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- применение таких препаратов как Мелоксикам может быть связано с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта;
- 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 возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Адрес: 220037, г. Минск, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, e-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

**5. Как хранить Мелоксикам**

Храните препарат Мелоксикам в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

**Дата истечения срока годности (срока хранения)**

2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению**

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Мелоксикам содержит**

*Действующее вещество:* мелоксикам.

Одна ампула (1,5 мл) содержит: действующего вещества: мелоксикама – 15 мг; вспомогательные вещества: меглумин, тетрагликоль-гликофуrol, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

##### **Внешний вид препарата Мелоксикам и содержимое его упаковки**

Раствор прозрачный зелено-желтого цвета.

1,5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул.

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

##### **Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:**

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

##### **Данный листок-вкладыш пересмотрен**

28.06.2022

##### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.