

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитета контроля качества и  
безопасности товаров и услуг»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Мелоксикам-Тева**

**Торговое название**

Мелоксикам-Тева

**Международное непатентованное название**

Мелоксикам

**Лекарственная форма**

Раствор для инъекций 15 мг/1,5 мл

**Состав**

Одна ампула содержит

*активное вещество* - мелоксикама 15 мг

*вспомогательные вещества*: меглюмин, гликофутол, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций

**Описание**

Желтый прозрачный раствор с зеленым оттенком, не содержащий частиц

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам

Код АТХ M01AC06

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Мелоксикам связывается с белками плазмы (99%). Мелоксикам в значительной степени метаболизируется печенью, выводится в форме

метаболитов в равных долях с мочой и фекалиями. Среднее время полувыведения составляет около 20 часов. Общий клиренс в плазме составляет 8 мл/мин.

### **Фармакодинамика**

Мелоксикам – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВП) из группы веществ оксикама с противовоспалительными, болеутоляющими и жаропонижающими свойствами. Механизм действия связан со снижением биосинтеза простагландинов в результате угнетения ферментативной активности циклооксигеназы (ЦОГ).

### **Показания**

Для краткосрочного симптоматического лечения при воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

- остеоартроз
- ревматоидный артрит
- анкилозирующий спондилит

### **Способ применения и дозировка**

Мелоксикам-Тева назначается в виде глубокой внутримышечной инъекции в течение 3-5 дней (в зависимости от тяжести состояния). Для последующего лечения следует принимать в виде таблеток.

*Остеоартроз:* рекомендуемая доза составляет 7,5 мг в день (половина 15 мг-вой ампулы). При отсутствии улучшения доза может быть увеличена до 15 мг/день.

*Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:* 15 мг в день (1 ампула).

*У пожилых пациентов и пациентов с повышенным риском побочных воздействий*

Рекомендуемая дозировка при ревматоидном артрите или анкилозирующем спондилите составляет 7,5 мг в день.

*Нарушение функции почек*

У пациентов с легкой или умеренной ограниченностью функции почек (клиренсом креатинина (КК) более 25 мл/мин) уменьшение дозы не требуется.

У диализных пациентов с тяжелой почечной недостаточностью не разрешается превышать ежедневную дозу в 7,5 мг мелоксикама.

*Нарушение функции печени*

У пациентов с легкой или умеренной ограниченностью функции печени уменьшение дозы не требуется.

### **Побочные действия**

*Часто*

- головокружение, головная боль
- анемия
- диспепсия, тошнота, рвота, отрыжка, боль в животе, диарея, запор, метеоризм
- кожный зуд, кожная сыпь
- отек, включая отек нижних конечностей отечность, в месте введения

#### *Иногда*

- вертиго, звон в ушах, сонливость, спутанность сознания, нарушение ориентации, эмоциональная лабильность
- учащенное сердцебиение, повышение кровяного давления, приливы
- стоматит, эзофагит, желудочно-кишечные кровотечения, язвы желудка и двенадцатиперстной кишки
- крапивница
- преходящие изменения показателей функции печени (увеличение трансаминаз, билирубина), креатинина, мочевины
- лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз

#### *Редко*

- спутанность сознания, колебания настроения, бессонница, ночные кошмары,
- нарушения зрения, конъюнктивит
- гепатит
- желудочно-кишечная перфорация, гастрит, колит
- анафилактические/анафилактоидные реакции, крапивница, буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз, эксудативная многоформная эритема, фотосенсибилизация
- приступы астмы (у пациентов с аллергией к ацетилсалицилловой кислоте или другим НПВП)
- почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, нефротический синдром, изменение показателей функции почек (повышение уровня креатинина, мочевины, альбуминурия, гематурия), острая задержка мочи, затруднение при мочеиспускании

#### *Неизвестно*

- панкреатит

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к мелоксикаму или одному из других компонентов или к другим НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту
- пациентам, у которых после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП развились признаки астмы, назальные полипы, ангионевротический отек или крапивница, мелоксикам давать не разрешается
- пациенты, получающие антикоагулянты
- системные нарушения свертывания крови

- активные язвы в желудочно-кишечном тракте или анамнез рецидивирующих язв желудочно-кишечного тракта
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующее заболевание почек
- желудочно-кишечные кровотечения, цереброваскулярные кровотечения или иная повышенная склонность к кровотечениям
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- послеоперационный болевой синдром после аорто-коронарного шунтирования
- беременность и период лактации
- детский и подростковый период до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

- метотрексат: увеличение концентрации метотрексата в сыворотке и предрасполагающий фактор возникновения цитопении.
- одновременный прием нескольких НПВП может увеличить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений
- пероральные антикоагулянты, тиклопидин, тромболитические средства, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск кровотечения, необходим тщательный контроль гемостаза
- литий: выделение лития может быть уменьшено. Поэтому необходимо внимательно наблюдать за концентрацией лития в сыворотке, если вводятся соли лития.
- диуретики: может привести к почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Следует адекватно обеспечить жидкостью и проверить функцию почек.
- гормональные контрацептивные средства: НПВП снижают эффективность контрацептивов
- антигипертензивные средства (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II): синергический эффект на уменьшение клубочковой фильтрации почек, у пациентов с нарушением функции почек это может привести к развитию острой почечной недостаточности и ослабление антигипертензивного действия ингибиторов АПФ вследствие блокирования простагландинов-вазодилататоров
- холестирамин: связывает мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, что приводит к ускоренному выведению препарата из организма
- циклоспорин: усиление нефротоксичности циклоспорина, необходимо осуществлять контроль функции почек
- НПВС могут вызывать задержку натрия, калия, жидкости и ослаблять действие салуретиков. В результате, у предрасположенных пациентов назначение НПВС может приводить к прогрессированию сердечной недостаточности и гипертензии.

При одновременном приеме антацидных средств, циметидина, дигоксина клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

### **Особые указания**

Мелоксикам-Тева не следует назначать пациентам, у которых в анамнезе после назначения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС наблюдались симптомы бронхиальной астмы, полипы слизистой носа, ангионевротический отек, крапивница.

Как и с другими НПВП следует соблюдать осторожность при применении Мелоксикам-Тева у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, а также у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. В случае возникновения пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения, следует отказаться от приема мелоксикама.

При использовании НПВП имеются редкие сообщения о развитии таких серьезных кожных реакций, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, вплоть до летального исхода. В случае возникновения побочных реакции со стороны кожи и слизистых, в таких случаях следует рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата. Нежелательные явления со стороны кожи и слизистых оболочек у пациентов с риском развития перечисленных реакций отмечаются в течение первого месяца лечения.

НПВП подавляют синтез простагландина, участвующего в поддержании почечного кровотока. У пациентов с пониженным почечным кровотоком возможно ускорение декомпенсации почек. Однако, после отмены терапии НПВП функция почек восстанавливается. Особенно велик риск развития подобных реакций у пациентов с явлениями дегидратации, застойной сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефротическим синдромом, тяжелыми заболеваниями почек, у пациентов, получающих диуретики, а также перенесших значительное оперативное вмешательство, приведшее к гиповолемии. У таких пациентов с самого начала необходимо осуществлять контроль диуреза и функции почек.

В редких случаях НПВС могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз мозгового вещества почек или нефротический синдром.

У пациентов с почечной недостаточностью терминальной стадии и находящихся на гемодиализе препарат не должен назначаться в дозе более 7,5 мг/сут. Снижение дозы не требуется у пациентов с невыраженной или умеренно выраженной почечной недостаточностью (КК более 25 мл/мин).

В редких случаях сообщалось о повышении уровня сывороточных трансаминаз или изменении других параметров, характеризующих функцию печени. В большинстве случаев отклонения от нормы были незначительными и преходящими. Если же отклонения от нормы выражены или носят

постоянный характер, следует прекратить применение препарата и провести контрольные лабораторные исследования.

Снижение дозы не требуется у пациентов с клинически непрогрессирующим циррозом печени.

Мелоксикам-Тева следует применять с осторожностью у истощенных людей и пожилых пациентов, у которых чаще нарушена функция почек, печени или сердца.

Мелоксикам-Тева может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При возникновении таких побочных эффектов, как нарушение зрения, головокружение, сонливость, рекомендуется воздержаться от вождения или управления машинами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, боль в желудке, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, повышение кровяного давления, почечная недостаточность, нарушение функции печени, угнетение дыхания, кома судороги, сердечно-сосудистый коллапс, анафилактикоидные реакции.

*Лечение:* симптоматическая терапия, прием холестирамина 4 г 3 раза в день ускоряет выведение мелоксикама.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1,5 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла с нанесенной на ампуле маркировкой. По 5 ампул в контейнере из пластмассы вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель/Упаковщик**

«ХЭЛП С.А.», 45500 Педини, Греция

**Держатель регистрационного удостоверения**  
«ратиофарм ГмбХ», Graf-Argo-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;  
e-mail: [safety.kazakhstan@tevapharm.com](mailto:safety.kazakhstan@tevapharm.com); веб сайт: [www.teva.kz](http://www.teva.kz)