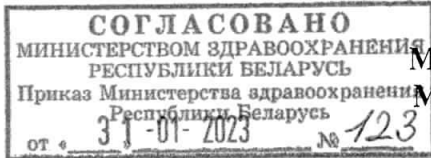


Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя



Мелоксикам 7,5 мг суппозитории ректальные
Мелоксикам 15 мг суппозитории ректальные
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 фармацевту.
- 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 фармацевту. 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 Мелоксикам и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Мелоксикам
3. Применение Мелоксикам
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Мелоксикам
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Мелоксикам относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), используемых для уменьшения боли и воспаления в суставах и мышцах.

Применяется для длительного симптоматического лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

2. О чем следует знать перед применением Мелоксикам**Не применяйте Мелоксикам:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к мелоксикаму или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к другим НПВП или аспирину, или наблюдались такие симптомы, как:
 - свистящее дыхание, стеснение в груди, чувство нехватки воздуха (симптомы бронхиальной астмы);
 - заложенность носа вследствие воспаления слизистой оболочки носа (носовые полипы);
 - внезапный отек кожи и слизистых оболочек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, которые могут затруднить дыхание (ангионевротический отек);
 - крапивница;
- если после предыдущего лечения НПВП у вас были желудочно-кишечные кровотечения или перфорации;
- если у вас острая фаза или рецидивирующее течение язвенной болезни/кровотечение (два или более явных приступов язвы или кровотечения в анамнезе);
- если у вас проктит или ректальное кровотечение;
- если у вас тяжелые заболевания печени;

- если у вас тяжелая почечная недостаточность без применения гемодиализа;
- если у вас тяжелые заболевания сердца;
- если были желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияние головного мозга или другие нарушения свертываемости крови;
- для лечения болей после коронарного шунтирования;
- в детском и подростковом возрасте до 16 лет;
- в течение последних трех месяцев беременности и во время кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения Мелоксикам проконсультируйтесь с лечащим врачом при наличии у вас следующих состояний:

- воспаление пищевода (эзофагит), воспаление желудка (гастрит), язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе или другие заболевания желудочно-кишечного тракта, например, язвенный колит, болезнь Крона;
- заболевания сердца:
 - применение препаратов, такие как Мелоксикам, могут быть связаны со слегка повышенным риском развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Риски любого типа более вероятны при применении препарата в больших дозах и при длительном курсе лечения. Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения;
 - 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 НПВП, в том числе мелоксикама сообщалось о потенциально опасных для жизни кожных реакциях (экфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Самый высокий риск развития таких реакций наблюдается в первые недели лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности, прекратите лечение и срочно обратитесь к врачу.
- заболевания печени или почек;
- уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия), которое может возникнуть, при серьезной кровопотере, ожогах, операциях или пониженном потреблении жидкости;
- повышенный уровень калия в крови, ранее диагностированный вашим врачом.
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- пожилой возраст (в пожилом возрасте более часто встречаются такие нежелательные реакции, как желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, с возможным смертельным исходом);
- высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- прием препаратов, повышающих уровень калия в крови.

Ваш лечащий врач должен будет проследить за прогрессом лечения.

Немедленно прекратите применение препарата Мелоксикам, если вы заметите признаки желудочно-кишечного кровотечения (черный, дегтеобразный стул), язвы или перфорации в желудочно-кишечном тракте (сильные боли в животе).

Нежелательные реакции обычно хуже переносятся пожилыми, ослабленными и истощенными пациентами, поэтому такие пациенты требуют тщательного наблюдения. Мелоксикам не рекомендуется применять для купирования острой боли.

Мелоксикам может маскировать симптомы инфекционных заболеваний (например, лихорадку). При подозрении на инфекцию, вам следует обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Другие препараты и Мелоксикам

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из нижеследующих препаратов:

- другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту;
- глюкокортикоиды (для лечения воспалительных и аллергических реакций);
- препараты, предотвращающие свертываемость крови (антикоагулянты);
- препараты растворяющие сгустки крови (тромболитики) и антиагреганты (препараты для разжижения крови);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты);
- препараты, понижающие артериальное давление (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ или ингибиторы рецепторов ангиотензина II);
- любые мочегонные препараты (диуретики);
- циклоsporин (препарат, применяемый для подавления иммунных реакций; например, после пересадки органов или при ревматических заболеваниях);
- такролимус (препарат для предупреждения отторжения трансплантата после пересадки органов);
- деферазирокс (используется для поддержания или уменьшения содержания железа);
- препараты лития, использованные для лечения психических расстройств;
- метотрексат (используемый для лечения ревматических заболеваний и опухолей);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- холестирамин (для снижения уровня холестерина в крови);
- внутриматочные контрацептивные устройства для предотвращения беременности.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В течение первых 6 месяцев беременности лечащий врач может назначить этот препарат только в случае абсолютной необходимости.

В течение последних 3 месяцев беременности не применяйте препарат, потому что мелоксикам может серьезно повлиять на развитие вашего ребенка, особенно на развитие сердечно-легочной системы и системы почек, даже после однократной дозы.

Грудное вскармливание

Этот препарат не рекомендуется матерям, которые кормят грудью.

Фертильность

Если вы планируете беременность, препарат Мелоксикам может влиять на фертильность. Сообщите лечащему врачу, если вы планируете беременность или у вас проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мелоксикам может вызвать нарушение функции зрения, сонливость, головокружение, головные боли, шум в ушах. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с потенциально опасными механизмами при появлении таких симптомов.

3. Применение Мелоксикам

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Мелоксикам суппозитории предназначены для ректального применения.

Следует применять наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

При ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите рекомендуемая доза составляет 15 мг в сутки (1 суппозиторией 15 мг один раз в сутки). В зависимости от терапевтического ответа врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки (1 суппозиторией 7,5 мг один раз в сутки). Не превышайте рекомендуемую максимальную суточную дозу 15 мг.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций Рекомендуемая доза для пожилых пациентов составляет 7,5 мг в сутки. Пациенты с повышенным риском нежелательных реакций должны начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Если вы применили Мелоксикам больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу или в ближайшую больницу.

При острой передозировке могут наблюдаться: слабость, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Эти симптомы, как правило, являются обратимыми после отмены препарата. У вас может возникнуть желудочно-кишечные кровотечения.

Тяжелая передозировка может привести к серьезным нежелательным реакциям, таким как:

повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, нарушение функции печени, угнетение дыхания, потеря сознания, судороги, сердечно-сосудистый коллапс, остановка сердца, а также анафилактические реакции (генерализованный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, обморок).

Если вы забыли применить Мелоксикам

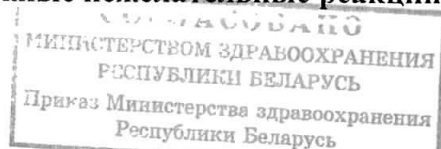
Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примените следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили применение Мелоксикам

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции



2544Б-2023

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные эффекты можно уменьшить, используя самую низкую эффективную дозу в течение наименьшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

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

- тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся отеком лица, горла, языка, затруднением глотания или дыхания, свистящим дыханием, стеснением в груди, кожной сыпью, крапивницей и зудом (ангионевротический отек (отек Квинке));
- желудочно-кишечное кровотечение (черный, дегтеобразный стул);

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые реакции со стороны кожи, такие как зуд, высыпания на коже с волдырями или шелушение (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);
- небольшое увеличение риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение целостности (перфорация) стенки желудка или кишечника;
- буллезный дерматит (появление болезненных волдырей на коже, наполненные жидкостью) и мультиформная эритема - 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;
- воспаление печени (гепатит), симптомами которого являются желтушность кожи и склеры глаз, боль в животе, отсутствие аппетита;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска.

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

- анафилактические и анафилактоидные реакции (внезапные, обширные, потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение препарата Мелоксикам и СРОЧНО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

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

- расстройство пищеварения, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, 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):

- анемия (пониженное содержание гемоглобина (пигмента красных кровяных телец) в крови);
- головокружение, сонливость;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- повышение артериального давления, приливы крови к лицу;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), гастрит, отрыжка;
- нарушение показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина);
- задержка натрия и воды, повышение уровня калия в крови, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови);

- отеки, включая отек нижних конечностей.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушения со стороны крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- изменение настроения, кошмары;
- нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения, конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век);
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность;
- бронхоспазм или приступы бронхиальной астмы (у пациентов с аллергией на аспирин или другие НПВП);
- воспаление толстой кишки (колит), гастро-дуоденальная язва, воспаление пищевода (эзофагит).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- агранулоцитоз (критическое снижение в крови гранулоцитов).

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

- спутанность сознания, нарушение ориентации;
- кожные высыпания, вызванные воздействием солнечного света (реакции фотосенсибилизации).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. 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 национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

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

5. Хранение Мелоксикам

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

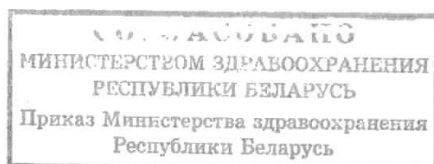
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам содержит

- Действующим веществом является мелоксикам. Каждый суппозиторий содержит 7,5 мг или 15 мг мелоксикама.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.



2544Б-2023

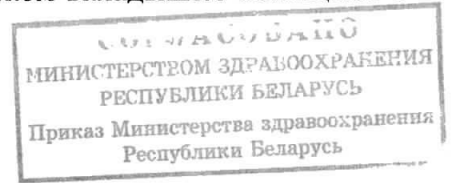
Внешний вид препарата Мелоксикам и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, от белого до светло-желтого цвета.

Препарат упакован по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область,

Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово,

тел. +375 17 504 22 60,

e-mail: office@integrafarm.by