

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 06.02.2024 г.

№ N071381

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МЕЛБЕК®

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 7.5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ M01AC06

Показания к применению

Взрослым и детям старше 16 лет:

- краткосрочное симптоматическое лечение обострения остеоартроза
- долгосрочное симптоматическое лечение ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата»
- гиперчувствительность к веществам со сходным действием, например, к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), аспирину. Мелоксикам не следует применять пациентам, у которых после приема аспирина или других НПВП появлялись симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация в анамнезе,

связанные с предшествующей терапией НПВП

- рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в активной форме или в анамнезе (два или более выраженных доказанных эпизода изъязвления или кровотечения)
- тяжелое нарушение функции печени
- тяжелая почечная недостаточность при отсутствии диализа
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения в анамнезе
- сердечная недостаточность тяжелой степени
- третий триместр беременности
- дети и подростки младше 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать МЕЛБЕК®:

- Если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама). Нежелательные эффекты можно минимизировать, применяя наименьшую эффективную дозу в течение наименьшего периода, необходимого для установления контроля над симптомами.

Не следует превышать рекомендуемую максимальную суточную дозу в случае недостаточного терапевтического эффекта, а также не следует использовать НПВП в качестве дополнительной терапии, поскольку это может привести к увеличению токсичности при недоказанных терапевтических преимуществах комбинации. Следует избегать совместного применения мелоксикама и НПВП, в том числе избирательных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Мелоксикам не является подходящим препаратом для лечения пациентов, нуждающихся в снятии острых болевых симптомов.

Если в течение нескольких дней не наблюдается улучшение, следует заново оценить клиническую пользу лечения.

Следует внимательно изучить любые случаи эзофагита, гастрита и/или пептической язвы в анамнезе, чтобы удостовериться в полном выздоровлении пациента до начала лечения препаратом. Следует регулярно контролировать состояние пациента с подобными заболеваниями в анамнезе, получающего мелоксикам, на предмет возможного рецидива.

Влияние на пищеварительную систему

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация, которые могут иметь летальный исход, отмечались при приеме всех НПВП в любое время в течение лечения, возникали с предупреждающими симптомами или без них при наличии или отсутствии серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает прямо пропорционально дозам НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при ее осложнении кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Эти пациенты должны начинать лечение с наименьшей возможной дозы. Следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с препаратами защитного действия (например, мизопростол или ингибиторов протонного насоса) данным пациентам, а также пациентам, нуждающимся в приеме аспирина в низких дозах или других препаратов, повышающих риск возникновения явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с токсическими явлениями со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в первую очередь лица пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (прежде всего о признаках желудочно-кишечного кровотечения), особенно на начальных стадиях лечения.

Пациентам, получающим сопутствующие препараты, способные увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, гепарин в качестве лечебного средства или в числе общих назначений пациентам пожилого возраста, антикоагулянты, например, варфарин, другие нестероидные противовоспалительные препараты или ацетилсалициловую кислоту в дозах ≥ 500 мг однократно или при общей суточной дозе ≥ 3 г, не рекомендуется комбинация с мелоксикамом.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления у пациентов, принимающих мелоксикам, лечение необходимо отменить.

НПВП необходимо применять с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) из-за возможного обострения данных заболеваний.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести в анамнезе необходимы надлежащий мониторинг и медицинские консультации, поскольку при терапии НПВП отмечались задержка жидкости и отеки.

Пациентам, находящимся в зоне риска, рекомендован клинический контроль артериального давления на исходном уровне и особенно на начальном этапе лечения мелоксикамом.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, болезнью периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием можно проводить лечение мелоксикамом только после тщательной оценки его целесообразности. Такую же оценку следует провести до начала долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Кожные реакции

Угрожающие жизни кожные реакции, например, синдром Стивенса – Джонсона (ССД), а также токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) отмечались при приеме мелоксикама. Необходимо сообщить пациентам признаки и симптомы, а также внимательно отслеживать появление кожных реакций. Наиболее высокий риск возникновения ССД или ТЭН имеет место в течение первых недель лечения. При наличии симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек) терапию мелоксикамом необходимо отменить. Наилучших результатов при лечении ССД и ТЭН можно добиться при раннем диагностировании и немедленном прекращении приема любого подозреваемого препарата. Раннее прекращение терапии ассоциировано с лучшим прогнозом. Если у пациента в результате приема мелоксикама развился ССД или ТЭН, прием мелоксикама не следует возобновлять у данной категории пациентов.

Показатели функции печени и почек

Как и при приеме большинства НПВП, отмечались периодическое повышение уровней трансаминазы в сыворотке, повышение билирубина в сыворотке или других показателей функции печени, а также повышение уровня креатинина в сыворотке и азота мочевины крови и другие отклонения лабораторных показателей. Большинство из этих случаев были преходящими отклонениями в легкой степени. Если какие-либо из таких отклонений окажутся значимыми или стойкими, прием мелоксикама следует прекратить и назначить соответствующие обследования.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП, ингибируя сосудорасширяющее действие почечных простагландинов, могут вызвать функциональную почечную недостаточность, снижая скорость клубочковой фильтрации. Это нежелательное явление является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательно отслеживать функцию почек, в том числе диурез, у пациентов со следующими факторами риска:

- пациенты пожилого возраста
- сопутствующее лечение, например, ингибиторами АКФ, антагонистам ангиотензина-II, сартанами, диуретиками
- гиповолемия (независимо от причины)
- застойная сердечная недостаточность
- почечная недостаточность
- нефротический синдром
- волчаночная нефропатия
- тяжелое нарушение функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или оценка ≥ 10 по шкале Чайлда-Пью)

В редких случаях НПВП может вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз мозгового вещества почек или нефротический синдром.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза мелоксикама не должна превышать 7,5 мг. Снижение дозы не требуется у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью (то есть у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин).

Натрий, калий и задержка воды

При приеме НПВП могут иметь место индукция натрия, калия и задержка воды, а также влияние на натрийуретическое действие диуретиков. Более того, может иметь место снижение антигипертензивного действия антигипертензивных препаратов. В результате этого у пациентов, имеющих предрасположенность, может развиваться или обостриться отек, сердечная недостаточность или гипертензия. Поэтому за пациентами, находящимися в зоне риска, должен быть установлен клинический контроль.

Гиперкалиемия

Развитию гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или сопутствующее лечение, которое увеличивает содержание калия в крови. В этих случаях необходимо регулярно отслеживать уровень калия.

Совместное применение с пеметрекседом

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести необходимо прервать прием мелоксикама по меньшей мере за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения и в течение не менее 2 дней после введения пеметрекседа.

Прочие предупреждения и меры предосторожности

Нежелательные реакции часто плохо переносятся пациентами пожилого возраста, лицами со слабым здоровьем или ослабленными пациентами, за которыми в таком случае требуется установить тщательный контроль. Как и в случае с другими НПВП, требуется соблюдать особую осторожность в отношении пациентов пожилого возраста, у которых часто наблюдается нарушение функции почек, печени и сердца. У пациентов пожилого возраста наблюдается более высокая частота возникновения нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут привести к летальному исходу. Как и любой другой НПВП, мелоксикам может маскировать симптомы имеющегося инфекционного заболевания.

Прием мелоксикама может отрицательно сказаться на репродуктивной способности пациенток женского пола и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

Препарат МЕЛБЕК[®] содержит лактозу

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Определенные лекарственные препараты или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм. Начало гиперкалиемии может зависеть от наличия ассоциированных факторов. Этот риск повышается при совместном приеме перечисленных выше лекарственных препаратов с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота

Не рекомендуется совместный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, ацетилсалициловой кислотой в дозах ≥ 500 мг однократно или в общей суточной дозе ≥ 3 г.

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды)

Необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме глюкокортикоидов из-за повышенного риска кровотечения или изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты или гепарин

Значительно повышается риск кровотечения из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например, варфарина. Не рекомендуется совместное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пациентов пожилого возраста или в лечебных дозах.

В других случаях (например, при назначении в превентивных дозах) при приеме гепарина необходимо соблюдать осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

Если назначения препаратов в такой комбинации нельзя избежать, требуется тщательный мониторинг МНО.

Препараты с тромболитическим и антитромбоцитарным действием

Повышается риск кровотечения из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут снижать эффективность действия диуретиков и других антигипертензивных лекарственных препаратов. У пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременный прием ингибитора АКФ или антагонистов ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы может усилить нарушение функции почек, включая возможность острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Таким образом, эту комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. У пациентов должен быть достаточный уровень гидратации, и следует уделить внимание контролю за состоянием функции почек после начала сопутствующей лекарственной терапии, а также периодически на более поздних этапах.

Другие антигипертензивные лекарственные препараты (например, блокаторы бета-рецепторов)

Может иметь место снижение антигипертензивного действия блокаторов бета-рецепторов (из-за ингибирования простагландинов, имеющих сосудорасширяющее действие).

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может увеличиваться под воздействием НПВП из-за влияния на почки, опосредованного простагландинами. Необходимо следить за показателями функции почек в ходе комбинированной терапии. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Дефезазинокс

Совместный прием мелоксикама и дефезазинокса может повысить риск возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при комбинировании этих лекарственных препаратов.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Литий

Отмечалось, что НПВП повышают концентрации лития в крови (за счет снижения выведения лития почками), что может привести к токсическому действию. Поэтому одновременное применение препаратов лития и НПВП не рекомендуется. Если данная комбинация представляется необходимой, следует тщательно контролировать концентрации лития в плазме при начале лечения, корректировке дозы и прекращении терапии мелоксикамом.

Метотрексат

НПВП способны снижать канальцевую секрецию метотрексата, таким образом увеличивая его концентрации в плазме. Поэтому пациентам, принимающим метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю), не рекомендуется совместный прием НПВП.

Риск взаимодействия между НПВП и метотрексатом необходимо также учитывать у пациентов, принимающих метотрексат в низких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Если требуется комбинированная терапия, необходимо контролировать результаты общего анализа крови и отслеживать функцию почек. Если между приемом НПВП и метотрексата прошло не более 3 дней, необходимо соблюдать осторожность, поскольку концентрация метотрексата в плазме может возрасти и привести к токсическому действию.

Хотя на фармакокинетику метотрексата (15 мг в неделю) совместный прием мелоксикама не оказывал значимого воздействия, следует учесть, что гематологическая токсичность метотрексата может усиливаться в результате терапии НПВП.

Пеметрексед

Пациентам с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин необходимо прекратить прием мелоксикама за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения пеметрекседа и в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если необходимо совместное применение мелоксикама и пеметрекседа, состояние пациентов необходимо тщательно отслеживать, особенно на предмет развития миелосупрессии и нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Не рекомендуется одновременное применение мелоксикама и пеметрекседа пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин).

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) прием мелоксикама в дозировке 15 мг может снизить выведение пеметрекседа, следовательно, увеличить частоту нежелательных явлений, вызванных пеметрекседом. Поэтому следует проявлять осторожность при введении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику мелоксикама

Холестирамин

Холестирамин ускоряет вывод мелоксикама за счет прекращения внутрипеченочной циркуляции; таким образом, клиренс мелоксикама возрастает на 50 %, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных препаратов на фармакокинетику

Противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам выводится почти полностью за счет метаболизма в печени, причем этот метаболизм приблизительно на две трети опосредован ферментами цитохрома (CYP) P450 (основной путь CYP 2C9 и минорный

путь CYP 3A4) и на одну треть – другими путями, например, пероксидазным окислением. При одновременном введении мелоксикама и препаратов, заведомо ингибирующих CYP 2C9 и/или CYP 3A4 или метаболизирующихся ими, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При применении комбинаций с такими лекарственными средствами, как противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид), можно ожидать взаимодействия за счет CYP 2C9, которое может привести к повышению уровня этих препаратов и мелоксикама в плазме. При сопутствующем применении мелоксикама и производных сульфонилмочевины или натеглинида пациентам следует тщательно наблюдать на предмет гипогликемии.

При одновременном приеме антацидов, циметидина и дигоксина не было обнаружено никаких клинически значимых межлекарственных взаимодействий.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат МЕЛБЕК® не должен приниматься детьми и подростками младше 16 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Прием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, может отрицательно сказаться на беременности и/или на эмбриофетальном развитии. Есть данные о повышенном риске самопроизвольного аборта, развитии порока сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался от менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

С 20-й недели гестации применение мелоксикама может вызвать маловодие в результате нарушения функции почек плода. Этот эффект может возникнуть вскоре после начала лечения и обычно обратим при прекращении лечения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Во время первого и второго триместров беременности мелоксикам не следует применять, если это не обусловлено очевидной необходимостью. Если мелоксикам принимает женщина, планирующая беременность, или в первом или втором триместрах беременности, дозу и период лечения следует минимизировать настолько, насколько это возможно.

Пренатальный мониторинг маловодия и сужения артериального протока следует рассматривать после воздействия мелоксикама в течение нескольких дней с 20-й недели гестации. Лечение мелоксикамом следует прекратить в случае маловодия или сужения артериального протока.

В третьем триместре беременности воздействие любых ингибиторов синтеза простагландина вследствие токсического воздействия могут привести к нарушениям у плода:

- преждевременное закрытие артериального протока и легочной гипертензией);
 - дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности при маловодии.
- У матери в конце беременности и новорожденного возможно:
 - даже при приеме очень низких доз удлинение времени кровотечения и препятствование агрегации;
 - ингибирование сокращений матки, в результате чего роды наступают с задержкой или их продолжительность увеличивается.

Соответственно, прием мелоксикама противопоказан в третьем триместре беременности.

Кормление грудью

Препарат не рекомендуется женщинам, кормящим ребенка грудью.

Фертильность

Прием мелоксикама, как и любого другого препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может отрицательно сказаться на репродуктивной способности пациенток женского пола и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

Содержание лактозы

МЕЛБЕК® содержит лактозу. Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Особые исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Однако на основании фармакодинамического профиля и отмечаемых нежелательных лекарственных реакций можно сделать вывод о том, что мелоксикам, скорее всего, не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на эту способность. Тем не менее в случае возникновения нарушений зрения, в том числе нечеткости зрения, головокружения, сонливости, вертиго или других расстройств со стороны центральной нервной системы, желательно воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Полную суточную дозу принимают в виде однократной дозы. Нежелательные эффекты можно минимизировать, применяя наименьшую эффективную дозу в течение наименьшего периода, необходимого для установления контроля над симптомами. Следует периодически проводить повторную оценку потребности пациента в ослаблении симптомов и его ответа на терапию, особенно у пациентов с остеоартритом.

Обострение остеоартроза

7,5 мг в сутки. При необходимости в случае отсутствия улучшений доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит

15 мг в сутки (также см. раздел «Особые группы пациентов» ниже).

В зависимости от терапевтического ответа доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.

НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ДОЗУ 15 МГ/СУТ.

Особые группы пациентов

Дети

Противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 16 лет.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза при долгосрочном лечении ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки.

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, например, желудочно-кишечным заболеванием или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг в сутки.

Нарушение функции почек

Данное лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, не находящимся на диализе.

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

Снижение дозы не требуется у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести (то есть у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин).

Нарушение функции печени

Снижение дозы не требуется у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Таблетку запивают водой или другой жидкостью, одновременно с приемом пищи.

Частота применения с указанием времени приема

Всегда принимайте этот препарат, точно соблюдая рекомендации вашего лечащего врача. Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом при возникновении сомнений.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы, которые возникают после острой передозировки НПВП, обычно сводятся к заторможенности, сонливости, тошноте, рвоте и боли в эпигастральной области, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Могут возникать желудочно-кишечные кровотечения. В результате значительной передозировки могут развиваться гипертензия, острая почечная недостаточность, дисфункция печени, угнетение дыхания, кома, судороги, сердечно-сосудистая недостаточность и остановка сердца. При терапевтическом применении НПВП были зарегистрированы реакции, и они могут возникнуть после передозировки.

Лечение

После передозировки НПВП пациентам следует проводить симптоматическое и поддерживающие лечение. Ускоренное выведение мелоксикама наблюдалось при пероральном приеме холестирамина в дозировке 4 г три раза в сутки.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу препарата с учетом пропущенной дозы. Просто примите следующую дозу в обычное время.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата МЕЛБЕК® слишком сильный или слишком слабый, либо если через несколько дней лечения ваше самочувствие не улучшилось, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные явления приведены ниже с использованием следующей классификации: очень часто, часто $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, не известно – не может быть определено из доступных данных.

Очень часто ($\geq 1/10$)

- желудочно-кишечные расстройства, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- головная боль

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- анемия
- аллергические реакции, помимо анафилактических и анафилактоидных
- головокружение, сонливость
- вертиго
- повышение артериального давления, чувство прилива крови к лицу
- скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, стоматит гастрит, отрыжка
- преходящие изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина)
- зуд, ангионевротический отек, сыпь
- задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови)
- отек, в том числе отек нижних конечностей
- желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации, которые могут привести к смертельному исходу

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- отклонения в показателях общего анализа крови (в том числе в лейкоцитарной формуле), лейкопения, тромбоцитопения
- изменение настроения, кошмары
- расстройства зрения, в том числе нечеткость зрения; конъюнктивит
- шум в ушах
- сердцебиение
- сердечная недостаточность.
- астма у пациентов с аллергией к аспирину или другим НПВП
- колит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница

Очень редко ($< 1/10000$)

- агранулоцитоз (особенно у пациентов, которые принимают мелоксикам вместе с другими препаратами, такими как метотрексат)
- перфорация желудочно-кишечного тракта
- гепатит
- буллезный дерматит, мультиформная эритема
- острая почечная недостаточность, в особенности у пациентов с факторами риска

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактический шок, анафилактоидные реакции
- спутанность сознания, нарушение ориентации
- панкреатит
- реакция фоточувствительности
- женское бесплодие, задержка овуляции
- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при повторном воздействии лекарства и может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование пузырей (крапивница), зуд.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - мелоксикам 7.5 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, лактоза безводная, кросповидон, повидон (ПВП К30), натрия цитрат, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы светло-желтого цвета, с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz