



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
МЕЛОКСИКАМ-ЛФ

Торговое название

Мелоксикам-ЛФ

Международное непатентованное название

Meloxicam

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

Описание

Желтый с зеленоватым оттенком прозрачный раствор.

Состав

Одна ампула содержит:

активное вещество: мелоксикам – 15,0 мг;

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

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

Код АТХ

M01AC06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мелоксикам является нестероидным противовоспалительным средством из группы оксикамов и оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность по сравнению с биодоступностью при приеме внутрь составляет практически 100 %, поэтому при переходе с инъекционной на пероральные формы корректировка дозы не требуется. После внутримышечного введения 15 мг препарата пиковая концентрация в плазме, составляющая около 1,6-1,8 мкг/мл, достигается в течение 1-6 часа. После внутримышечного введения линейность дозы была продемонстрирована в терапевтическом диапазоне от 7,5 до 15 мг.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином. Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет

около 50 % концентрации в плазме. Объем распределения низкий, в среднем составляет 11 л после внутримышечного введения. Индивидуальные колебания — 30-40 %.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы) образуется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP 2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3A4. Активность пероксидазы в организме пациента, вероятно, обуславливает появление двух других метаболитов, на которые приходится соответственно 16 % и 4 % от введенной дозы.

Выведение

Мелоксикам выводится преимущественно в виде метаболитов в равной степени с калом и мочой. В неизменном виде с калом выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама варьируется от 13 до 25 часов после приема внутрь, внутримышечного и внутривенного введения.

Общий плазменный клиренс составляет около 7-12 мл/мин после однократного приема внутрь, внутривенно или ректально.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

Печеночная недостаточность и умеренная почечная недостаточность не оказывают существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью наблюдалось уменьшение связывания с белками плазмы крови. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

Фармакокинетические параметры для пациентов мужского пола пожилого возраста были сходны с фармакокинетическими параметрами для молодых пациентов мужского пола. У пациентов женского пола пожилого возраста наблюдалось более высокое значение AUC и длительный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период устойчивого состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов.

Показания к применению

Симптоматическое краткосрочное лечение обострений ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита (болезни Бехтерева), в случаях, когда прием мелоксикама перорально или ректально не представляется возможным.

Способ применения и дозы

Вводят внутримышечно.

Одна инъекция 15 мг один раз в день.

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 побочных 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 (сывороточный креатинин 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.

Дети

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

Способ применения

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.

Побочное действие

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС. Самыми частыми побочными реакциями являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут развиваться осложнения язвенной болезни: перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. Сообщалось о развитии тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, рвоты с примесью крови, язвенного стоматита обострения язвенного колита и болезни Крона, реже - о гастрите.

Зарегистрированы тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); не установлено.

Со стороны системы кроветворения: нечасто: анемия; редко: изменение формулы крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения. В очень редких случаях – агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: нечасто: аллергические реакции; частота не установлена: анафилактический шок, анафилактоидные/анафилактические реакции.

Со стороны психики: редко: изменения настроения, ночные кошмары; частота не установлена: спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны нервной системы: часто: головная боль; нечасто: головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения: редко: нарушение зрения, затуманенное зрение, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и лабиринта: нечасто: головокружение; редко: звон в ушах.

Со стороны сердца: редко: сердцебиение. Сообщалось о случаях сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС.

Со стороны сосудов: нечасто: повышение АД, ощущение “приливов”.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко: бронхиальная астма (у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС).

Со стороны ЖКТ: часто: боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто: скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка; редко: гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит; очень редко: перфорация ЖКТ. Желудочно-кишечные кровотечения, перфорации, язва желудка могут быть тяжелыми и потенциально привести к летальному исходу, особенно у пациентов пожилого возраста.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко: гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: ангионевротический отек, зуд, кожная сыпь; редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница; очень редко: буллезный дерматит, многоформная эритема; частота не установлена: фотосенсибилизация.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто: задержка калия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови); очень редко: острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна: женское бесплодие, задержка овуляции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: боль и отек в месте введения; нечасто: отеки.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат), может спровоцировать цитопению.

Как и для других НПВС, не исключена возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к мелоксикаму или любому компоненту препарата; существует вероятность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС.

Пациентам, у которых ранее после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВС наблюдались симптомы бронхиальной астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница.

Противопоказано для лечения интраоперационных болей при аортокоронарном шунтировании (АКШ).

Острая или недавно перенесенная гастроинтестинальная язва/перфорация (два и более подтвержденных эпизода).

Неспецифические воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (болезнь Крона, язвенный колит).

Тяжелая печеночная недостаточность.

Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ).

Открытое желудочно-кишечное кровотечение, недавнее церебрально-васкулярное кровотечение или другие выявленные соматические расстройства, сопровождающиеся кровотечением.

Тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность.

Дети и подростки до 18 лет.

Третий триместр беременности.

Пациентам с нарушениями гемостаза или принимающим антикоагулянты: могут образовываться внутримышечные гематомы.

Передозировка

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, кровотечение из ЖКТ, острая почечная недостаточность, острая печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой степени связывания мелоксикама с белками плазмы. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Как и в случае с другими НПВС, следует с осторожностью назначать препарат пациентам с за-

болеваниями ЖКТ в анамнезе и принимающим антикоагулянты. Лечение препаратом следует прекратить, если появляются признаки язвенной болезни или желудочно-кишечного кровотечения.

Как и при применении других НПВС, потенциально летальное желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорации могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предшествующих симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. Последствия таких явлений обычно более серьезные у пациентов пожилого возраста. При применении НПВС в очень редких случаях наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были фатальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Высокий риск появления таких реакций наблюдался в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков чрезмерной чувствительности необходимо прекратить применение.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

НПВС могут увеличивать риск появления серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть летальными. При увеличении продолжительности лечения этот риск может возрастать. Такой риск может увеличиваться у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития таких заболеваний.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВС наблюдалась задержка жидкости и отеки.

Клинический мониторинг кровяного давления рекомендован у больных из группы риска перед и, в частности, при терапевтическом начале приема мелоксикама.

Клинические исследования и эпидемиологические данные демонстрируют, что применение некоторых НПВС, включая мелоксикам (в частности, при высоких дозах и при длительном лечении), возможно, связано с незначительным повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или апоплексического удара). Не существует никаких достаточных данных, чтобы исключать такой риск для мелоксикама.

У пациентов с непроверенным повышенным кровяным давлением, сердечной недостаточностью, существующим ишемическим заболеванием сердца, периферической артериальной болезнью и/или цереброваскулярным заболеванием решение о назначении мелоксикама должно приниматься только после тщательного взвешивания. Оценка должна предприниматься также перед лечением пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, повышенное кровяное давление, гиперлипидемия, диабет, курение).

Как и при лечении большинством НПВС, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз или других показателей функции печени. В большинстве случаев эти отклонения были значительны и имели временный характер. При устойчивом и значительном отклонении от нормы показателей функции печени лечение следует прекратить и провести контрольные тесты. Для больных с клинически стабильным течением цирроза печени не надо снижать дозы.

Функциональная почечная недостаточность

НПВС ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВС у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации почечной недостаточности. После отмены НПВС функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пациенты пожилого возраста; пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или клинически проявляющиеся заболевания почек; пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, приводящие к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

В редких случаях НПВС могут вызвать интерстициальный нефрит, минимальный нефрит, медуллярный почечный некроз или нефротический синдром.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза мелоксикама не должна превышать 7.5 мг.

У пациентов с небольшими или умеренными нарушениями функции почек (КК более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

НПВС могут усилить задержку натрия, калия, воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков, могут вызвать или усилить сердечные нарушения или АГ. Таким пациентам рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Гиперкалиемия

Риск развития гиперкалиемии повышен у пациентов с сахарным диабетом или при сопутствующей терапии лекарственными средствами, увеличивающими уровень калия в крови. В таких случаях необходимо проводить регулярный мониторинг уровня калия в крови.

Комбинация с пеметрекседом

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, принимающих пеметрексед, применение мелоксикама должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до начала терапии пеметрекседом и возобновлено спустя 2 дня после окончания приема пеметрекседа.

Мелоксикам, как и любой другой НПВС, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама, как и других лекарственных средств, которые ингибируют синтез ЦОГ/простагландинов может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, которые хотят забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама.

О существенных лекарственных взаимодействиях, которые требуют особого внимания, см. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследование лекарственного взаимодействия проводилось только у взрослых.

Риски, связанные с гиперкалиемией: некоторые препараты при совместном применении могут вызывать гиперкалиемию: калийные соли, калийсберегающие диуретики, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Фармакодинамическое взаимодействие

Другие НПВС, включая салицилаты (ацетилсалициловая кислота): одновременное применение НПВС увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия. Не рекомендуется одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой, назначаемой в противовоспалительных дозах ($\geq 0,5$ г однократный прием или ≥ 3 г общая суточная доза).

Кортикостероиды: одновременный прием кортикостероидов требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения ЖКТ и образования язв.

Антикоагулянты или гепарин: совместное применение повышает риск возникновения кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и кишечника. Не рекомендуется одновременное применение НПВС и антикоагулянтов для перорального применения или гепарина для пациентов пожилого возраста. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов, необходимо тщательное наблюдение за эффектом антикоагулянтов.

Тромболитические препараты и антиагреганты: при сочетанном применении с мелоксикамом возможен повышенный риск возникновения кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертывания крови).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск кровотечения ЖКТ.

Диуретики, иАПФ и антагонисты ангиотензина II: применение НПВС повышает риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием организма. У пациентов, принимающих диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек) совместное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности, как правило, обратимой. Подобное сочетание следует назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Рекомендована адекватная гидратация пациента и контроль функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически во время лечения.

Антигипертензивные средства (β -адреноблокаторы): НПВС снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Ингибиторы кальциевых каналов (такролимус, циклоспорин): усиливается нефротоксическое действие. В случае проведения комбинированной терапии следует контролировать функцию почек (особенно у пожилых пациентов).

Деферазирокс: одновременное применение требует осторожности из-за повышенного риска побочных явлений со стороны ЖКТ.

Фармакокинетическое взаимодействие

Литий: НПВС повышают концентрацию лития в плазме крови за счет снижения почечной экскреции лития. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Совместное применение лития и НПВС не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует тщательно контролировать содержание лития в сыворотке крови до начала, во время и после окончания курса терапии мелоксикамом и препаратами лития.

Метотрексат: НПВС могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и таким образом увеличивать концентрацию метотрексата в плазме крови. В связи с этим пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг в неделю), одновременное применение НПВС не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и НПВС возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВС и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может превышать и, как следствие, могут возникать токсические эффекты. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВС.

Пеметрексед: для сопутствующего применения мелоксикама с пеметрекседом у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует приостановить за 5 дней до приема, в день приема и через 2 дня после приема пеметрекседа. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом является необходимой, пациентов следует тщательно контролировать, особенно на предмет миелосупрессии и желудочно-кишечных нежелательных реакций. У пациентов с клиренсом креатинина ниже 45 мл/мин сопутствующее применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется. У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) применение мелоксикама в дозе 15 мг может привести к уменьшению элиминации пеметрекседа и, следовательно, усилению его нежелательных явлений. Таким образом, при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин.) следует проявлять осторожность.

Холестирамин: холестирамин ускоряет выведение мелоксикама, повышая клиренс мелоксикама на 50%, уменьшает его период полувыведения на 13 ± 3 ч. Такое взаимодействие имеет клиническое значение.

При одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином существенного клинического взаимодействия не отмечают.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генеральный директор: *Ирина Владимировна*
Генеральный директор: *Ирина Владимировна*

Пероральные антидиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид):
мелоксикам почти полностью выводится путем печеночного метаболизма. Примерно две трети выводится опосредованно ферментами цитохрома (СУР) Р450 (СУР 2С9 - основной путь выведения и СУР 3А4 - вспомогательный путь выведения), а одна треть - посредством других путей, например, окисление пероксидазы. При одновременном приеме мелоксикама и лекарственных средств, ингибирующих или метаболизируемых СУР 2С9 и/или СУР 3А4, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При одновременном приеме с такими лекарственными средствами, как пероральные антидиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид), можно ожидать взаимодействие, опосредованное СУР 2С9, которое может привести к увеличению концентраций этих лекарственных средств и мелоксикама в плазме крови. Пациентов, одновременно принимающих мелоксикам и производные сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно наблюдать на появление признаков гипогликемии.

Применение при беременности и в период лактации

Мелоксикам противопоказан в период беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша и развитие пороков сердца и гастрохизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличивается с менее чем 1% до около 1,5%. Считается, что этот риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

В ходе III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, может развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнионом.

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность продления времени кровотечения, антиагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу и синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому данное лекарственное средство не рекомендуется женщинам, планирующим забеременеть. Мелоксикам может вызывать задержку овуляции. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо расставить вопрос об отмене мелоксикама.

Хотя конкретных данных о мелоксикаме нет, о НПВС известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому мелоксикам противопоказан кормящим грудью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или работе с механизмами нет. Однако пациентам, у которых наблюдались нарушения функции зрения, сонливость или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

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.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by