

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мелоксикам Полисан, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: мелоксикам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
 - Если у Вас возникли 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 Полисан и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Мелоксикам Полисан.
3. Применение препарата Мелоксикам Полисан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелоксикам Полисан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Мелоксикам Полисан содержит действующее вещество мелоксикам, которое является нестероидным противовоспалительным средством.

Мелоксикам Полисан применяется для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Показания к применению

Препарат Мелоксикам Полисан показан для стартовой терапии и краткосрочного симптоматического лечения у взрослых:

- хронического заболевания, вызывающего повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающегося болью (остеоартрит, артроз, дегенеративные заболевания суставов);
- воспаления суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отёком, болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит);

- воспаления позвоночника (спондилит), крупных суставов, пальцев рук и ног, что сопровождается скованностью суставов и болью (анкилозирующий спондилит);
- других заболеваний костно-мышечной системы, суставов и позвоночника, сопровождающихся болью.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мелоксикам Полисан

Противопоказания

Не применяйте препарат Мелоксикам Полисан, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- аллергия на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка (бронхиальная астма), заложенность носа из-за отёка слизистой оболочки (носовые полипы), зудящие пятна (крапивница), внезапный отёк кожи или слизистых оболочек (например, отёк вокруг глаз, лица, губ, рта или горла), возможно затруднение дыхания (ангионевротический отёк);
- эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения желудка или двенадцатиперстной кишки) в стадии обострения или недавно перенесённые;
- воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжёлое и/или активное заболевание печени;
- тяжёлая сердечная недостаточность;
- тяжёлое заболевание почек;
- кровотечение в желудке или кишечнике;
- недавно перенесённое кровоизлияние в головной мозг;
- заболевания, связанные с нарушением свёртываемости крови;
- беременность или период грудного вскармливания;
- недавно перенесённая операция по проведению шунтирования коронарных артерий;
- одновременный приём препаратов, разжижающих кровь (антикоагулянтов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Мелоксикам Полисан проконсультируйтесь с лечащим врачом, или медицинской сестрой, или работником аптеки, если у Вас имеются следующие заболевания или состояния.

Аллергические реакции

При возникновении тяжёлых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отёком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), **необходимо немедленно прекратить применение мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.**

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При появлении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, следов крови в каловых массах или стула чёрного цвета необходимо немедленно прекратить приём мелоксикама и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При приёме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжёлых заболеваний сердца и сосудов.

Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Заболевания почек

Если у Вас заболевания со стороны почек, перед применением препарата Мелоксикам Полисан Вам следует проконсультироваться с врачом.

Приём мочегонных препаратов

Если Вам требуется одновременный приём нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Искажение результатов лабораторных анализов

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно искажение результатов показателей печени.

Инфекционные заболевания

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрыть симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).

Если у Вас ослабленное состояние или Вы истощены, то необходимо обратиться к врачу.

Принимайте препарат с осторожностью, если:

- у Вас есть заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас повышенный уровень холестерина (дислипидемия/гиперлипидемия);
- у Вас есть заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
- Вы одновременно принимаете гормональные препараты (преднизолон), препараты, разжижающие кровь (варфарин), препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), антидепрессанты или препараты для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- у Вас имеются заболевания сосудов (периферических артерий);
- Вы пожилого возраста;
- Вы длительно принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мелоксикам Полисан

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Это в частности:

- ацетилсалициловая кислота;
- антикоагулянтные (разжижающие кровь) препараты, например варфарин;
- антиагрегантные (препятствующие образованию тромбов) препараты, например дипиридамол, клопидогрел;
- антидепрессанты;
- препараты лития (используются при лечении депрессии);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- средства контрацепции (например, противозачаточная спираль);
- мочегонные препараты (например, спиронолактон);
- гипотензивные (снижающие уровень артериального давления) препараты;
- валсартан, лозартан (антагонисты рецепторов ангиотензина II);

- колестирамин (препарат, препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы);
- глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата Мелоксикам Полисан противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, появления сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Мелоксикам Полисан содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу (15 мг) мелоксикама, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Мелоксикам Полисан

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Максимальная однократная доза – 7,5 мг.

Максимальная суточная доза – 15 мг.

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки.

При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 15 мг в сутки.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки.

При необходимости Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки.

При необходимости Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Мелоксикам Полисан вводится внутримышечно.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, Мелоксикам Полисан не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата Мелоксикам Полисан, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Продолжительность терапии

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением лекарственных форм для приема внутрь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарата Мелоксикам Полисан больше, чем следовало

Если Вы применили препарата больше, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в животе, кровотечение в желудок и/или кишечник, тяжёлое нарушение функции почек, изменение артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата Мелоксикам Полисан

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При возникновении вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Мелоксикам Полисан и немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов:

- тяжёлые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отёком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафилактический шок, ангиоотёк, анафилактоидные реакции, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллёзный дерматит, мультиформная эритема);
- дефект в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул чёрного цвета, мелена, кровавая рвота (желудочно-кишечное кровотечение);
- дефект стенки желудка или двенадцатиперстной кишки (гастродуоденальные язвы);
- зудящие высыпания на коже, отёк кожи и/или затруднение дыхания, кашель, одышка, свистящее дыхание, стеснение в груди, посинение кожи, охриплость голоса (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность).

В случае развития нежелательных реакций следует прекратить приём препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- ощущение боли и/или дискомфорта в животе (диспепсия), тошнота, рвота, понос (диарея);
- боль и отёк в месте инъекции.

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

- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия);
- головокружение, сонливость;
- дезориентация в пространстве, ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела (вертиго);

- повышение артериального давления, чувство прилива крови к лицу;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;
- изменение показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- зуд, кожная сыпь;
- изменение показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая задержку мочи;
- поздняя овуляция;
- отёки.

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

- лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы;
- изменение настроения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушение зрения, включая нечёткость;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- белые или красные набухшие зудящие высыпания на коже (крапивница).

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

- воспаление печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- спутанность сознания, дезориентация;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- бесплодие у женщин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мелоксикам Полисан

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

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

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственный препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам Полисан содержит

Действующим веществом является мелоксикам.

Каждый мл раствора содержит мелоксикама 10 мг.

Каждая ампула 1,5 мл содержит мелоксикама 15 мг.

Вспомогательными веществами являются меглюмин, гликофурфурол, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат Мелоксикам Полисан содержат натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мелоксикам Полисан и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость от жёлтого до жёлтого с зеленоватым оттенком цвета.

Препарат Мелоксикам Полисан выпускается по 1,5 мл в ампулах из тёмного стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Российская Федерация

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

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

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, пом. 210

Телефон: +375 29 158 53 05

Электронная почта: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Телефон: +7 (705) 132-78-51, +7 (727) 261-22-15

Электронная почта: safety@regicompany.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>