

Листок-вкладыш — информация для пациента

АМЕЛОТЕКС®, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: 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 медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. 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 АМЕЛОТЕКС®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМЕЛОТЕКС®.
3. Применение препарата АМЕЛОТЕКС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМЕЛОТЕКС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АМЕЛОТЕКС®, и для чего его применяют

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит в составе действующее вещество мелоксикам, которое является нестероидным противовоспалительным средством.

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

Показания к применению

Препарат АМЕЛОТЕКС® показан для стартовой терапии и краткосрочного симптоматического лечения у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- хроническом заболевании, вызывающем повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающемся болью (остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов));
- воспалительном заболевании суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью, часто с разрушением суставов (ревматоидный артрит);

- хроническом, постепенно прогрессирующем воспалительном заболевании позвоночника (анкилозирующем спондилите – болезнь Бехтерева);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как поражение суставов (артропатии), позвоночника, сопровождающихся болью.

Способ действия препарата АМЕЛОТЕКС®

Препарат обладает обезболивающим и противовоспалительным действием за счет торможения активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе медиаторов воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе веществ, защищающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающих участие в регуляции кровотока в почках. Мелоксикам не оказывает негативного влияния на хрящевую ткань.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМЕЛОТЕКС®

Противопоказания

Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС® если у Вас

- аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- аллергия на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или на другие нестероидные противовоспалительные препараты: свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка (бронхиальная астма), заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы), зудящие пятна (крапивница), внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, возможно затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки) в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжелое и/или активное заболевание печени;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелое заболевание почек;

- кровотечение в желудке или кишечнике;
- недавно перенесенные кровоизлияния в головной мозг;
- заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- беременность и период грудного вскармливания;
- недавно перенесенные операции при проведении шунтирования коронарных артерий (операция, позволяющая восстановить кровоток в артериях сердца);
- одновременный прием препаратов, разжижающих кровь (антикоагулянтов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам, возможно Вам потребуется медицинская помощь:

Аллергические реакции

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

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить применение препарата АМЕЛОТЕКС® и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых 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 есть заболевания со стороны почек, перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® Вам следует проконсультироваться с врачом. Ваш врач может периодически контролировать функцию почек.

Прием мочегонных препаратов

Если потребуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных

препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом. Ваш врач может периодически контролировать функцию почек.

Искажение результатов лабораторных анализов

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе препарата АМЕЛОТЕКС[®], возможно искажение результатов показателей печени.

Инфекционные заболевания

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

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

Применяйте 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 следующие препараты:
 - гормональные препараты (преднизолон),
 - препараты, разжижающие кровь (варфарин),
 - препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел),
 - антидепрессанты и препараты для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- у Вас имеются заболевания сосудов (заболевания периферических артерий);
- Вы пожилого возраста;
- Вы длительно принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь.

Дети и подростки

Данные о применении препарата АМЕЛОТЕКС[®] в данной лекарственной форме у детей и подростков до 18 лет ограничены. Безопасность и эффективность препарата в данной лекарственной форме у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат АМЕЛОТЕКС®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- глюкокортикостероиды (гормональные препараты для лечения аутоиммунных болезней, например, дексаметазон, преднизолон, метилпреднизолон);
- ацетилсалициловую кислоту;
- антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь, например варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- антидепрессанты (используются при лечении депрессии);
- препараты лития (используются при лечении депрессии);
- метотрексат (препарат применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- средства контрацепции (например, противозачаточная спираль);
- мочегонные препараты (например, спиронолактон);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления, например, бисопролол, эналаприл);
- валсартан, лозартан (антагонисты ангиотензин-II рецепторов, препараты для лечения артериальной гипертензии);
- колестирамин (препарат, препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике, снижает уровень холестерина в крови);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин (используется для подавления иммунной системы);
- глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета) и/или пробенецид (применяется при лечении подагры).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата АМЕЛОТЕКС® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность. Препарат может

вызвать врожденные пороки развития у плода. При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Препарат противопоказан во время беременности. Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС® во время беременности.

Грудное вскармливание

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата АМЕЛОТЕКС® в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящих обследование по поводу подобных проблем, будет рекомендовано отменить препарат.

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, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата АМЕЛОТЕКС®

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 АМЕЛОТЕКС® предназначен для внутримышечного введения.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, АМЕЛОТЕКС® раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Комбинированное применение

Не применяйте препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата АМЕЛОТЕКС®, 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 возникновении вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарата АМЕЛОТЕКС® больше, чем следовало

Если Вы применили больше препарата, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Симптомы

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, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия).

Лечение

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли применить препарат АМЕЛОТЕКС®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

Если Вы прекратили применение препарата АМЕЛОТЕКС®

Продолжайте применять этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АМЕЛОТЕКС® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата АМЕЛОТЕКС® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафилактический шок, ангиоотек, анафилактоидные реакции, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, мультиформная эритема);
- образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета, мелена, кровавая рвота (желудочно-кишечное кровотечение);
- дефект стенки желудка и двенадцатиперстной кишки (гастродуоденальные язвы);
- зудящие высыпания на коже, отек 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 перечисленных нежелательных реакций применение препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Другие нежелательные реакции

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 отек в месте введения инъекции.

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

- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия);
- головокружение;
- сонливость;
- дезориентации в пространстве, ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела (вертиго);
- повышение артериального давления;
- чувство «прилива» крови к лицу;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- запор;
- вздутие живота;
- отрыжка;
- изменения показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- зуд;
- кожная сыпь;
- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина, и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая задержку мочи;
- поздняя овуляция;
- отеки.

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

- изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, снижение количества лейкоцитов – лейкопения (клеток, отвечающих за иммунитет), снижение количества клеток свертывания крови – тромбоцитов (тромбоцитопения);
- изменение настроения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- 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. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

Телефон: + (374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, д. 13

Тел.: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

5. Хранение препарата АМЕЛОТЕКС®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле и пачке из картона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в оригинальной пачке в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

Не хранить в холодильнике.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит:

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 10 мг мелоксикама.

Каждая ампула (1,5 мл) содержит 15 мг мелоксикама.

Действующим веществом является мелоксикам.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гликофутол, полоксамер 188, меглумин, глицерол, натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата АМЕЛОТЕКС® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Препарат АМЕЛОТЕКС® представляет собой прозрачную или с легкой опалесценцией жидкость желтого с зеленоватым оттенком цвета.

По 1,5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из

картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п.Беликово, д. 11.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация, Республика Армения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://www.eec.eaeunion.org>