

Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению препарата для пациента

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 14 » 04 2021 № 398

Мелоксипол 15 мг/1,5 мл, раствор для инъекций
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, работнику аптеки 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мелоксипол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мелоксипол.
3. Применение препарата Мелоксипол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелоксипол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕЛОКСИПОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Препарат Мелоксипол содержит действующее вещество мелоксикам. Мелоксикам относится к группе так называемых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), которые применяют для лечения воспаления суставов и мышц и боли в них. Препарат Мелоксипол показан для краткосрочного симптоматического лечения обострений ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита в случаях, когда не могут быть использованы лекарственные формы для приема внутрь или введения в прямую кишку.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕЛОКСИПОЛ

Не применяйте препарат Мелоксипол в следующих случаях:

- беременность (третий триместр) и кормление грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- повышенная чувствительность к мелоксикаму или к любому из вспомогательных веществ этого препарата, или повышенная чувствительность к средствам с аналогичным действием, например, НПВП, ацетилсалициловой кислоты. Мелоксикам не следует применять пациентам, у которых наблюдались признаки астмы, назальные полипы, ангионевротический отек или крапивница после применения ацетилсалициловую кислоту или других НПВП;
- активная форма язвенной болезни или случаи рецидивирующей язвенной болезни/кровотечения (2 и более явных приступов подтвержденной язвы или кровотечения);

- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелая почечная недостаточность у пациентов, не находящихся на диализе;
- желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг или другие состояния, сопровождающиеся кровотечением, в анамнезе;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушения свертывания крови или прием противосвертывающих лекарственных средств (противопоказание связано с внутримышечным путем введения);
- дети и подростки до 18 лет;
- желудочно-кишечное кровотечение и перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП;
- периоперационное лечение боли при проведении сосудистого шунтирования (bypass хирургия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мелоксипол проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Использование таких препаратов, как Мелоксипол, может быть связано с небольшим повышением риска инфаркта или инсульта. Этот риск возрастает при длительном лечении высокими дозами препарата. Не следует использовать препарат дольше рекомендуемого курса лечения и в дозе, превышающей рекомендуемую (см. раздел 3).

В случае заболеваний сердца, перенесенного инсульта или при подозрении на данные состояния следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Например, когда:

- у вас высокое кровяное давление (артериальная гипертензия);
- у вас повышен уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- у вас повышен уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- если вы курите.

Следует немедленно прекратить применение препарата Мелоксипол при обнаружении кровотечения (проявляющегося дегтеобразным стулом) или в случае образования язв желудочно-кишечного тракта (вызывающих боль в животе).

При применении мелоксикама были получены сообщения о кожных реакциях, представляющих угрозу для жизни (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), первоначально проявляющихся в виде красноватых точек или круглых пятен на туловище, часто с пузырями в центре. Дополнительные симптомы включают язвы в ротовой полости, горле, носу, на гениталиях, а также конъюнктивит (покраснение и отек глаз). Эти потенциально опасные для жизни кожные реакции часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать с образованием множественных пузырей или десквамацией эпидермиса. Наиболее высокий риск развития тяжелых реакций имеет место в первые недели лечения. Если у вас развился синдром Стивенса – Джонсона или токсический эпидермальный некролиз во время применения препарата Мелоксипол, лечение мелоксикамом возобновлять нельзя. При появлении сыпи или вышеописанных симптомов необходимо прекратить использование препарата Мелоксипол и немедленно обратиться к врачу, сообщив о приеме данного препарата.

Препарат Мелоксипол не рекомендован для лечения острых приступов боли.

Препарат Мелоксипол может маскировать симптомы инфекции (например, лихорадку).

При подозрении на инфекцию следует обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении

В связи с необходимостью коррекции схемы лечения следует обратиться к врачу перед началом использования препарата Мелоксипол в случае:

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- если в анамнезе имели место эзофагит, гастрит или любое другое заболевание желудочно-кишечного тракта, например, болезнь Крона или язвенный колит
 - артериальной гипертензии
 - применения у пациентов пожилого возраста
 - заболеваний сердца, печени или почек
 - повышения уровня глюкозы крови (сахарный диабет)
 - снижения объема циркулирующей крови (гиповолемия), которое может произойти в случае большой потери крови или ожога, хирургической операции или недостаточного количества принимаемой жидкости
 - ранее выявленной высокой концентрации калия в крови.
- В вышеперечисленных случаях врач будет контролировать ход лечения.

Другие препараты и препарат Мелоксипол

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

Препарат Мелоксипол может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных препаратов и наоборот.

Перед началом лечения необходимо сообщить врачу или работнику аптеки обо всех лекарственных препаратах, которые пациент принимает, недавно принимал, либо прием которых планирует начать.

Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки об использовании нижеперечисленных препаратов:

- другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)
- антикоагулянты
- препараты, которые растворяют тромбы (тромболитические препараты)
- препараты для лечения заболеваний сердца и почек
- кортикостероиды (например, при воспалительных процессах или аллергических реакциях)
- циклоспорин – препарат применяют после трансплантации органов или для лечения тяжелых кожных заболеваний, ревматоидного артрита или нефротического синдрома
- диуретики
Врач может контролировать функцию почек при использовании диуретиков.
- препараты для лечения артериальной гипертензии (например, бета-блокаторы)
- литий – препарат применяют для лечения психических заболеваний
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), используемые для лечения депрессии
- метотрексат – препарат применяют для лечения рака или тяжелых заболеваний кожи и активного ревматоидного артрита
- колестирамин – препарат для снижения уровня холестерина
- в случае использования внутриматочной спирали
- соли калия – используются для предотвращения или лечения низкого уровня калия в крови
- такролимус – применяется после трансплантации органов
- триметоприм – применяется для лечения инфекций мочевыводящих путей
- пеметрексед – используется для лечения рака
- пероральные лекарства от диабета (сульфонилмочевины, натеглинид) – используются для лечения диабета. Ваш врач должен внимательно следить за уровнем сахара в крови на предмет риска гипогликемии

В случае возникновения каких-либо сомнений, связанных с применением препарата Мелоксипол, следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

СОГЛАСОВАНО
 Приложение к Приказу
 Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

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 или работником аптеки.

Если пациентка забеременела во время применения препарата Мелоксипол, следует сообщить об этом врачу. В течение первого и второго триместров врач может назначить это лекарство только в случае крайней необходимости, при этом доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения как можно короче.

В третьем триместре беременности препарат Мелоксипол противопоказан, так как он может оказать серьезное влияние на ребенка, особенно на его сердечно-сосудистую и дыхательную системы и почки, даже при однократном применении.

Препарат Мелоксипол не предназначен для применения в период грудного вскармливания. Перед использованием данного препарата следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Препарат Мелоксипол может вызывать трудности с зачатием. При планировании беременности или наличии трудностей с зачатием следует сообщить об этом врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата Мелоксипол могут возникнуть нарушения зрения, включая снижение остроты зрения, сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. В случае появления данных симптомов не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Мелоксипол содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну ампулу объемом 1,5 мл, поэтому может считаться практически «свободным от натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛОКСИПОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Мелоксипол предназначен только для внутримышечного введения.

Препарат может вводить только опытный медицинский персонал.

Препарат вводят внутримышечно медленно, обычно в ягодичу. При необходимости выполнения более одной инъекции рекомендовано вводить препарат во вторую ягодичу.

У пациентов с эндопротезом тазобедренного сустава препарат необходимо вводить в противоположную сторону.

При появлении выраженных болевых ощущений во время инъекции введение препарата следует немедленно прекратить.

Использовать только прозрачный, свободный от частиц раствор. Раствор может быть использован только один раз. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Доза для взрослых составляет одну инъекцию 15 мг мелоксикама в сутки.

Нельзя превышать максимальной дозы 15 мг в сутки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохран
Республики Беларусь

Терапия инъекционным препаратом обычно ограничивается одной инъекцией в начале лечения с продолжением терапии максимально до 2-3 дней только в исключительных случаях (когда пероральный и ректальный пути введения являются недоступными). Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакции

Рекомендуемая доза для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг/сутки. Пациентам с повышенным риском возникновения нежелательных реакций следует начинать лечение с дозы в 7,5 мг/сутки (½ ампулы, содержащей 1,5 мл) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушениями функции почек

Для пациентов, проходящих гемодиализ в связи с тяжелой почечной недостаточностью суточная доза не должна превышать 7,5 мг (½ ампулы, содержащей 1,5 мл).

Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (т.е., у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин.) коррекция дозы не требуется.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на гемодиализе применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушениями функции печени

Для пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется.

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени применение препарата противопоказано.

Дети и подростки

Мелоксипол, 15 мг, раствор для инъекций, противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел «Не применяйте препарат Мелоксипол в следующих случаях»).

Если пациент считает, что действие препарата Мелоксипол выражено слишком сильно или слишком слабо, или если в течение нескольких дней не наступило улучшение, следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

В случае применения препарата Мелоксипол в дозе, превышающей рекомендуемую, следует немедленно обратиться к врачу или в отделение неотложной помощи.

Симптомы передозировки НПВП обычно проявляются:

- слабостью (ощущением недостатка энергии)
- сонливостью
- тошнотой и рвотой
- болью в области желудка (в эпигастрии)

Эти симптомы обычно исчезают после отмены препарата Мелоксипол. У пациента может возникнуть кровотечение из желудочно-кишечного тракта.

Тяжелое отравление может привести к развитию серьезных нежелательных реакций на препарат (см. раздел 4):

- артериальная гипертензия
- острая почечная недостаточность
- нарушение функции печени :
- поверхностное дыхание или остановка дыхания (угнетение дыхания)
- потеря сознания (кома)
- эпилептические припадки (судороги)
- сердечно-сосудистый коллапс

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- остановка сердечной деятельности
- аллергические реакции (гиперчувствительность) немедленного типа, в том числе:
 - обмороки
 - одышка
 - кожные реакции

Если вы забыли применить препарат Мелоксипол

Не следует применять двойную дозу препарата для восполнения пропущенного приема. Необходимо применить следующую дозу в установленное время.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Мелоксипол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех

Необходимо немедленно прекратить применение препарата Мелоксипол и обратиться к врачу или в отделение неотложной помощи в следующих случаях: Любые аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут проявляться следующим образом:

- кожные реакции, такие как зуд, образование пузырей и шелушение кожи, которые потенциально могут угрожать жизни (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), повреждения мягких тканей (изменения на слизистых оболочках) или мультиформная эритема (см. раздел 2).
Мультиформная эритема представляет собой тяжелую аллергическую реакцию, проявляющуюся пятнами, красными или фиолетовыми полосами, или пузырями на коже. Может также поражать губы, глаза и других влажных участках тела.
- отек кожи или слизистых оболочек, такой как отек вокруг глаз, отек лица, губ, ротовой полости или горла, который может затруднить дыхание, отек нижних конечностей
- одышка или приступ астмы
- гепатит. Могут появиться такие симптомы, как:
 - желтушность кожи и глазных яблок (желтуха)
 - боль в животе
 - потеря аппетита

Различные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, в частности:

- кровотечения (с появлением дегтеобразного стула)
- язвы желудочно-кишечного тракта (вызывающие боль в животе).

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорация желудочно-кишечного тракта могут иметь тяжелое течение и приводить к летальному исходу, особенно у пожилых людей.

Если у пациента ранее были какие-либо нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с длительным использованием НПВП, необходимо немедленно обратиться к врачу, особенно пациентам пожилого возраста. **Врач будет контролировать ход лечения.**

Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При возникновении нарушений зрения, связанных с применением препарата Мелоксипол, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Общие нежелательные реакции, связанные с использованием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

Использование некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может быть связано с небольшим увеличением риска тромбоза артерий, например, инфаркта или инсульта, особенно при длительном лечении и высоких дозах препарата. При использовании НПВП сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Наиболее часто наблюдают появление нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта:

- язва двенадцатиперстной кишки
- перфорация стенки кишечника или желудочно-кишечные кровотечения (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов).

При использовании НПВП сообщалось о появлении следующих нежелательных реакций:

- тошнота и рвота
- жидкий стул (диарея)
- вздутие живота, метеоризм
- запоры
- диспептические симптомы
- боль в животе
- дегтеобразный стул, связанный с желудочно-кишечным кровотечением
- рвоты кровью
- язвенный стоматит
- обострение воспалительного процесса желудочно-кишечного тракта (например, обострение язвенного колита и болезни Крона). Реже сообщалось о возникновении гастрита.

Нежелательные реакции на мелоксикам – действующее вещество препарата

Мелоксипол

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- желудочно-кишечные расстройства, такие как диспепсия, тошнота и рвота, боль в животе, запоры, вздутие живота, жидкий стул (диарея)

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль
- уплотнение в месте инъекции, боль в месте инъекции

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- головокружение (ощущение пустоты в голове)
- головокружение или ощущение вращения (лабиринтного происхождения)
- сонливость
- анемия (снижение концентрации гемоглобина)
- артериальная гипертензия
- внезапная гиперемия лица и шеи
- задержка натрия и воды
- повышенная концентрация калия (гиперкалиемия) Это может привести к появлению следующих симптомов:
 - нарушения ритма сердца
 - учащенное сердцебиение (когда пациент чувствует сердцебиение сильнее обычного)
- мышечная слабость
- отрыжка и гастроэзофагеальный рефлюкс (забрасывание содержимого желудка в пищевод)
- гастрит
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта
- воспаление слизистой оболочки полости рта
- аллергические реакции (гиперчувствительность) немедленного действия
- зуд кожи

СОГЛАСОВАНО
 Министром здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- кожная сыпь
- отеки, вызванные задержкой жидкости, включая отек нижних конечностей
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, такой как отек вокруг глаз, отек лица, губ, ротовой полости или горла, который может затруднить дыхание (ангионевротический отек)
- временные нарушения функциональных тестов печени (например, повышение активности печеночных ферментов, таких как трансаминазы, или повышение концентрации желчного пигмента – билирубина). Врач может обнаружить эти изменения в анализе крови.
- изменение лабораторных показателей функции почек (например, повышение концентрации креатинина или мочевины)

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- расстройства настроения
- кошмары
- Нарушения морфологии крови, в т. ч.:
 - изменения лейкоцитарной формулы
 - снижение количества лейкоцитов (лейкопения)
 - снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)

Данные нежелательные реакции могут повысить риск появления инфекции и симптомов, таким как синяки или носовые кровотечения.
- шум в ушах
- учащенное сердцебиение
- колит, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки
- эзофагит
- развитие приступов астмы (при повышенной чувствительности к аспирину или другому препарату из группы НПВП)
- образование пузырей на коже или десквамация эпидермиса (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
- крапивница
- нарушения зрения, в т. ч.:
 - снижение остроты зрения
 - конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век)
- воспаление толстого кишечника (колит)

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- буллезные реакции, мультиформная эритема
Мультиформная эритема представляет собой тяжелую аллергическую реакцию, проявляющуюся пятнами, красными или фиолетовыми полосами, или пузырями на коже. Может также поражать губы, глаза и других ^{важные участки тела}
- гепатит. Могут появиться такие симптомы, как:
 - желтушность кожи и глазных яблок (желтуха)
 - боль в животе
 - потеря аппетита
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с такими факторами риска, как заболевания сердца, сахарный диабет или заболевания почек
- перфорация стенки кишечника

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- спутанность сознания
- дезориентация
- анафилактический шок
- одышка и кожные реакции (анафилактические/анафилктоидные), сыпь, вызванная воздействием солнечных лучей (светочувствительные реакции)

9075 - 2021

- сердечная недостаточность, развившаяся в связи с приемом НПВП
- полная утрата определенных типов лейкоцитов (агранулоцитоз), особенно у пациентов, получающих препарат Мелоксипол одновременно с другими препаратами, которые обладают потенциальным угнетающим или деструктивным действием на костный мозг (препараты с миелотоксичностью). Это может привести к:
 - внезапной лихорадке
 - боли в горле
 - развитию инфекции
- панкреатит
- женское бесплодие
- задержка овуляции

Нежелательные реакции, описанные для нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), но которые не наблюдались на препарат Мелоксипол:

Острая почечная недостаточность, вызванная изменениями в структуре почки:

- очень редкие случаи нефрита (интерстициальный нефрит)
- отмирание некоторых клеток в почках (острый некроз почечных канальцев или почечных сосочков)
- присутствие белка в моче (нефротический синдром с протеинурией).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛОКСИПОЛ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

5.1. Дата истечения срока годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и ампуле. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

5.2. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

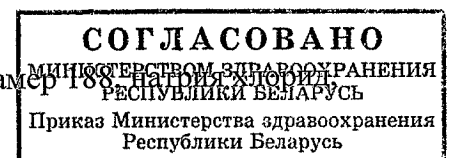
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мелоксипол содержит

Действующим веществом препарата является: мелоксикам
1,5 мл раствора содержит: 15 мг мелоксикама.

Вспомогательные вещества: меглюмин, гликофутол, полоксамер 108, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.



Внешний вид препарата Мелоксипол и содержимое его упаковки
Желтый или зеленовато-желтый прозрачный раствор с характерным запахом.

Упаковка

Ампулы из бесцветного стекла I-го типа, вместимостью 2 мл с кодирующим кольцом зеленого цвета и точкой разлома, нанесенными на поверхность ампулы.
По 3 или 5 ампул вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» АО
ул. Пельплиньска 19
83-200 Старогард Гданьски
Польша

Представитель держателя регистрационного удостоверения.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «АКРИХИН БиУай»
220026, г. Минск, ул Бехтерева, 7-409
тел. +375 172 91 59 98
факс +375 172 91 59 98

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен