

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛОКСИКАМ

Регистрационный номер: ЛСР-007393/09

Торговое наименование: Мелоксикам

Международное непатентованное наименование: мелоксикам

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 ампула содержит:

действующее вещество: мелоксикам 15,00 мг;

вспомогательные вещества: глицин 7,50 мг, макрогол 400 (полиэтиленгликоль- 400) 90,00 мг, меллумин 9,60 мг, повидон К-17 (Пласдон С-15 или Коллидон 17 PF) 90,00 мг, пропиленгликоль 96,00 мг, натрия гидроксида раствор 1М* до рН 8,7, вода для инъекций до 1,5 мл.

*натрия гидроксида раствор 1М получают из натрия гидроксида и воды для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления. Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках. Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтическое действие НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть ответственно за побочные действия со стороны желудка и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E₂, стимулируемому липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбоксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы.

В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам (в дозах 7,5 мг и 15 мг) не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали реже при приеме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальные боли. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от величины дозы препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность по сравнению с биодоступностью при приеме внутрь составляет почти 100%. Поэтому при переходе с инъекционной на пероральные формы подбора дозы не требуется. После внутримышечного введения препарата в дозе 15 мг максимальная концентрация в крови составляет 1,6-1,8 мкг/мл и достигается в течение приблизительно 60-96 минут.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. Объем распределения - в среднем 11 л. Межиндивидуальные отклонения составляют 7-20%.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологических 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 изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих соответственно 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие фермент пероксидазы, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почки, преимущественно в виде метаболитов. 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 составляет 13-25 часов.

Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного применения. Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5-15 мг при внутримышечном введении.

Недостаточность функции печени и/или почек

Недостаточность функции печени, а также слабо или умеренно выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. 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

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения AUC (площадь под кривой концентрации-время) и длинный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания к применению

Краткосрочное симптоматическое лечение при:

-остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов);

-ревматоидном артрите;

-анкилозирующем спондилите;

-других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат рекомендуется при невозможности применения мелоксикама в иных лекарственных формах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

-гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата;

-гиперчувствительность (в том числе и к другим нестероидным противовоспалительным препаратам), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);

-эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;

-воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;

-тяжелая печеночная и выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;

-тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии);

-активное заболевание печени;

-активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;

-возраст до 18 лет;

-беременность;

-грудное вскармливание;

-терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий; -сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

С осторожностью

Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (наличие инфекции *H. pylori*); хроническая сердечная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; прогрессирующие заболевания печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина; заболевания периферических артерий; пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела); длительное использование НПВП; курение; частое употребление алкоголя.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение мелоксикама противопоказано во время беременности.

Период грудного вскармливания

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение мелоксикама в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. раздел «Особые указания»). У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Комбинированное применение

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

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых 2-3 дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм. Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса.

Мелоксикам вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции. Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, Мелоксикам раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Побочное действие

Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата расценивалась как возможная.

Побочные эффекты, зарегистрированные при пост-маркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

очень часто - $\geq 1/10$

часто - от $\geq 1/100$ до $< 1/10$

нечасто - от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

редко - от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

очень редко - $< 1/10000$

не установлено – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: анемия.

Редко: лейкопения, тромбоцитопения, изменение числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*.

Не установлено: анафилактический шок*, анафилактические реакции*.

Нарушения психики

Редко: изменение настроения*.

Не установлено: спутанность сознания*, дезориентация*.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.

Редко: конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Нечасто: повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу.

Редко: сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина).

Очень редко: гепатит*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангиоотек*, зуд, кожная сыпь.

Редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница.

Очень редко: буллезный дерматит*, мультиформная эритема*.

Не установлено: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая острую задержку мочи*.

Очень редко: острая почечная недостаточность*.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: поздняя овуляция*.

Не установлено: бесплодие у женщин*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль и отек в месте введения.

Нечасто: отеки.

Описание отдельных нежелательных реакций

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению. Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу. Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного модулярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Данных о случаях, связанных с передозировкой препарата, накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке препаратами группы НПВП в тяжелых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменение артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: антидот неизвестен. В случае передозировки препарата следует применять симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические взаимодействия

При одновременном применении мелоксикама с другими НПВП, включая салицилаты (ацетилсалициловая кислота), и глюкокортикоидами повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия (ингибирование синтеза простагландинов). Одновременное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется.

Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения вследствие ингибирования функции тромбоцитов. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови.

Мелоксикам снижает эффект антигипертензивных средств (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилаторы, диуретики) вследствие ингибирования синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Применение НПВП (включая мелоксикам) на фоне приема диуретиков в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. У пациентов, получающих мелоксикам и диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензин-II так же, как и ингибиторов АПФ, усиливает эффект снижения клубочковой фильтрации. Это может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Мелоксикам, оказывая ингибирующее воздействие на синтез почечных простагландинов, может усиливать нефротоксичность циклоспорина. В случае проведения комбинированной терапии следует регулярно контролировать функцию почек, особенно у пожилых пациентов. У пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин применение мелоксикама следует прекративать за 5 дней до начала применения пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема пеметрекседа. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин применение мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

Фармакокинетические взаимодействия

НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Концентрация лития в плазме может достигнуть токсических значений. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития.

НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и тем самым повышать концентрацию метотрексата в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и мелоксикама возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль функции почек и формулы крови. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если мелоксикам и метотрексат применяются совместно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться, и как следствие, возрастает риск возникновения токсических эффектов. 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 НПВП. При одновременном применении с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать изофермент СYP2C9 и/или изофермент СYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможно взаимодействие, опосредованное изоферментом СYP2C9, которое может привести к увеличению концентрации, как гипогликемических средств, так и мелоксикама в крови. Пациентам, одновременно принимающим мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинидом, следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии. Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению. При одновременном применении мелоксикама с антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных средств. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Особые указания

Пациенты, страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить.

Язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличии нарастающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при их отсутствии. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении препарата могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакции повышенной чувствительности к препарату, особенно если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата.

Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно, со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты; пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек; пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек. Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии.

Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При использовании мелоксикама (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, следует отменить препарат и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями. Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Подобно другим НПВП мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена приема препарата.

У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с протезом тазобедренного сустава инъекции следует вводить в другую ягодицу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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 или других нарушений со стороны центральной нервной системы.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл.

По 1,5 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо или точку разлома.

По 3, 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

При упаковке ампул с кольцами или точками разлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладываются.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия

Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, зд. 89.

Тел./факс: 8 (495) 580-95-98.

ИЛИ

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод», Россия

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества: г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10.