

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық  
бақылау комитеті» РММ  
төрағасының  
20\_\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Мелоксикам-Тева

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Мелоксикам

**Дәрілік түрі**  
Инъекцияға арналған ерітінді 15 мг/1,5 мл

**Фармакотерапиялық тобы**  
Сүйек-бұлшық ет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және рематизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Мелоксикам.  
АТХ коды M01AC06

**Қолданылуы**  
- басқа енгізу жолдары қолайсыз болғанда ревматоидты артрит және шорбуынданатын спондилиттің жедел өршулерін қысқа мерзімді симптоматикалық емдеу.  
Мелоксикам-Тева, инъекцияға арналған ерітіндісі ересектерде қолданылады.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

Бұл медициналық препаратты келесі жағдайларда қолдануға болмайды:

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- әсері ұқсас әсер етуші молекулаларға аса жоғары сезімталдық, мысалы, ҚҚСП (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар), ацетилсалицил қышқылы)

- ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да ҚҚСП қолданғаннан кейін анамнезінде демікпе симптомдарының, мұрын қуысы полиптерінің, Квинке ісінуінің немесе есекжемнің болуы
- анамнездегі алдыңғы ҚҚСП емдеумен байланысты асқазан-ішек қан кетуі немесе тесілуі
- қайталамалы пептидті ойық жара/белсенді түрдегі немесе анамнездегі қан кету (ойық жаралану немесе қан кетудің екі немесе одан көп айқын дәлелденген көрінісі)
- асқазан-ішектен қан кету, цереброваскулярлы қан кету немесе анамнездегі басқа қан кетулер
- бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі
- гемодиализ жүргізілмейтін бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі
- гемостаз бұзылулары немесе антикоагулянттармен қатарлас емдеу (бұлшықет ішіне енгізумен байланысты қарсы көрсетілімдер)
- проктит және анамнезінде тік ішектен қан кету
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары***

Мелоксикам-Тева жедел ауыруды басуды қажет болған пациенттерді емдеу үшін сай келмейді. Жағымсыз құбылыстарды емдеудің ең аз ұзақтығымен ең төмен тиімді дозаны қолдану арқылы азайтуға болады. Емдік әсері жеткіліксіз болған жағдайда ең жоғары ұсынылған тәуліктік дозадан асыруға немесе қосымша басқа ҚҚСП қосуға болмайды.

Егер бірнеше күннен кейін жақсарулар байқалмаса, емнің клиникалық пайдасы қайта қаралуы тиіс.

Басқа ҚҚСП жағдайындағыдай, ҚҚСП қабылдауға жағымсыз реакциялары жиі болатын бүйрек, бауыр және жүрек функциясының бұзылулары жиі болатын егде жастағы адамдарға ерекше назар аудару қажет.

Басқа ҚҚСП сияқты Мелоксикам-Тева инфекциялық аурудың жасырын симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Бұлшықет ішіне енгізілетін барлық басқа ҚҚСП сияқты, инъекция жүргізілетін жерлерде абсцесс немесе некроз пайда болуы мүмкін.

Циклооксигеназа/простагландиндер синтезін тежейтін кез келген басқа дәрілік препарат сияқты Мелоксикам-Тева қабылдау фертильдіктің бұзылуын туындатуы мүмкін және жүктілікті жоспарлайтын әйелдерге ұсынылмайды. Бала көтерумен проблемалары бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтіп жүрген әйелдер Мелоксикам-Тева қабылдауды тоқтатуды ескеруі тиіс.

*Құрамында натрий бар Мелоксикам-Тева*

Дәрілік препараттың құрамында бір дозаға 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни жалпы «натрийсіз» болады.

## ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

### **Гиперкалиемиямен байланысты қауіптер**

Кейбір дәрілік заттар немесе дәрілер топтары гиперкалиемияны туындатуы мүмкін: калий тұздары, калий жинақтаушы диуретиктер, ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ), ангиотензин II рецепторы антагонистері, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, гепариндер (молекулалық салмағы төмен немесе фракцияланбаған), циклоспорин, такролимус және триметоприм.

Гиперкалиемияның пайда болуы қатар жүретін факторлардың болуына байланысты болуы мүмкін. Жоғарыда аталған дәрі-дәрмектер Мелоксикам-Тевамен бір уақытта қабылданған кезде қауіп артады.

Басқа препараттармен өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересек адамдарда жүргізілді.

### **Фармакодинамикалық өзара әрекеттесуі:**

*Басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) және ацетилсалицил қышқылы >3г/күн*

Қабынуға қарсы дозаларда ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бірге тағайындау ұсынылмайды (дозаға шаққанда  $\geq 1$ г немесе күніне  $\geq 3$ г). Бірнеше ҚҚСП бірге қолдану синергиялық әсер есебінен асқазан-ішек ойықжаралары мен қан кету қаупін арттыруы мүмкін.

*Кортикостероидтар (мысалы, глюкокортикостероидтар)*

Асқазан-ішектен қан кетудің немесе ойық жараланудың туындау қаупі жоғары болғандықтан кортикостероидтармен бірге абайлап қолдану керек.

*Емдік дозаларда гериатрияда қолданылатын пероральді антикоагулянттар, гепарин*

Қан кету қаупі едәуір жоғары, ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін. Қарт адамдарда немесе емдік дозаларда ҚҚСП мен антикоагулянттарды немесе гепаринді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, қан кету қаупі жоғары болғандықтан сақ болу қажет.

Егер препараттардың үйлесуін болдырмау мүмкін болмаған жағдайда, қан талдауын - ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) мұқият бақылау талап етіледі.

*Тромболитикалық және антитромбоциттік әсері бар препараттар*

Қан кету қаупінің жоғарылауы.

*Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ)*

Асқазан-ішектен қан кету қаупі жоғары.

*Диуретиктер, АӨФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері*

ҚҚСП диуретиктерді және басқа да гипотензиялық дәрілерді қолдану әсерін азайтуы мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздану немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағылар) АӨФ

тежегіштерін немесе ангиотензин II рецепторларының антагонистерін және циклооксигеназаны тежейтін заттарды бір мезгілде қабылдау әдетте қайтымды жедел түрлерін (бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі) қоса, бүйрек функциясының одан әрі бұзылуын туындатуы мүмкін. Сондықтан, әсіресе қарт адамдарда мұндай дәрі-дәрмектерді сақтықпен біріктіру керек. Біріктірілген емнің басында және одан әрі пациенттер қажетті мөлшерде су ішуі тиіс және олардың бүйрек функциясын бақылау керек.

*Басқа гипотензиялық препараттар (бета-блокаторларды қоса)*

Бета-блокаторлардың гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі байқалуы мүмкін.

*Кальциневрин тежегіші (мысалы, циклоспорин, такролимус)*

Кальциневрин тежегіштерінің нефроуыттылығы бүйрек простагландиндері әсерінің белсендірілуі нәтижесінде ҚҚСП қабылдағанға байланысты күшеюі мүмкін (4.4 бөлімін қараңыз). Бұл дәрілік заттарды ҚҚСП біріктірген кезде, әсіресе егде адамдарда бүйрек функциясын қадағалау қажет.

*Жатыршілік құрылғылар*

ҚҚСП жатыршілік контрацептивтердің әсерін төмендететіні хабарланды.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі: Мелоксикам-Теваның басқа препараттардың фармакокинетикасына әсері

*Литий*

ҚҚСП оның несеппен бірге шығуының төмендеуіне байланысты қандағы литий деңгейін жоғарылатуы, салдарынан литий препараттарының уыттылығын арттыруы мүмкін. Литий мен ҚҚСП қабылдауды біріктіруге болмайды. Егер біріктіріп қабылдау қажет болса, Мелоксикам-Тева қабылдауды немесе тоқтатуды реттей отырып, қабылдаудың басында қан плазмасындағы литий концентрациясын мұқият қадағалау керек.

*Метотрексат*

ҚҚСП метотрексаттың шығарылуын азайта алады, демек, метотрексаттың уытты әсері пайда болғанға дейін қандағы метотрексат концентрациясын арттыра алады. Осы себепті метотрексаттың жоғары дозаларын қабылдайтын (аптасына 15 мг-ден астам) пациенттерге бір мезгілде ҚҚСП қолдану ұсынылмайды.

ҚҚСП препараттары мен метотрексаттың өзара әрекеттесу қаупін әсіресе бүйрек функциясының бұзылуымен метотрексаттың төмен дозаларын қабылдайтын пациенттерде де ескеру керек. Егер бірге қолдану өте қажет болса, қан талдауын және бүйрек функциясын бақылау қажет. Плазмадағы метотрексат деңгейінің жоғарылауымен байланысты уыттылық қаупіне байланысты метотрексатты және ҚҚСП-ны 3 күн бойы бір мезгілде қолданған жағдайда ерекше сақтық шаралары талап етіледі.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі: басқа препараттардың Мелоксикам-Теваның фармакокинетикасына әсері

*Холестирамин*

Холестирамин Мелоксикам-Теваның шығуын тездетеді, бұл Мелоксикам-Теваның шығуын 50% - ға арттырады, ал жартылай шығарылу кезеңі 13+3 сағатқа дейін төмендейді.

Клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер Мелоксикам-Теваны және антацидтерді, циметидинді және дигоксинді бірге тағайындаған кезде анықталмаған.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер: Мелоксикам-Теваның басқа дәрілік заттармен үйлесімділігінің фармакокинетикаға әсері.

*Диабетке қарсы пероральді дәрілер (сульфонилмочевина туындылары)*

Дәрілік өзара әрекеттесу ықтималдылығын Мелоксикам-Теваны пероральді диабетке қарсы дәрілермен (сульфонилмочевина, натеглинид препараттары) бірге қолданған жағдайда күтуге болады, бұл осы препараттар мен қандағы Мелоксикам-Тева деңгейінің жоғарылауын туындатуы мүмкін. Сульфонилмочевинамен немесе натеглинидпен Мелоксикам-Тева қабылдайтын пациенттер гипогликемияның даму ықтималдылығына мұқият бақылануы тиіс.

### ***Арнайы сақтандырулар***

Жағымсыз құбылыстардың көріністерін емдеудің ең аз ұзақтығымен Мелоксикам Тева ең төмен тиімді дозасын қолдану арқылы азайтуға болады.

Емдік әсері жеткіліксіз болған жағдайда, ұсынылған ең жоғары тәуліктік дозадан асыруға немесе қосымша басқа ҚҚСП қосуға болмайды, өйткені препараттың уыттылығын арттыруы мүмкін. Циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селективті тежегіштерін қоса, ҚҚСП-мен мелоксикамды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Мелоксикам-Тева жедел ауыруды басуды қажет ететін пациенттерді емдеу үшін сай келмейді.

Егер Мелоксикам-Тева препаратын бірнеше күн қолданғаннан кейін жақсару байқалмаса, емдеудің пайдасын дәрігер қайта қарауы тиіс.

Мелоксикам-Теваны эзофагиттің, гастриттің және/немесе асқазан мен он екі елі ішектің ойықжарасы өршуі толық болмаған жағдайда қолдануға болады. Бұрын осындай аурулары бар пациенттерге назар аудару керек.

Мелоксикам-Теваны қабылдас бұрын өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз, егер Сізде:

*Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар*

ҚҚСП қолдану кезінде анамнезінде күрделі асқазан-ішек ауруы болғанда немесе алдын алу симптомдарынсыз немесе симптомдарымен кез келген емдеу кезеңінде туындайтын асқазан-ішектен қан кету, ойықжараның өршуі немесе өліммен аяқталған тесілу жағдайлары туралы хабарланған.

Анамнезінде ойықжаралар болған, әсіресе қан кету немесе тесілу түріндегі асқынулары бар пациенттерде және егде жастағы пациенттерде ҚҚСП жоғары дозаларын қабылдаған кезде асқазан-ішектен қан кету, ойықжараның

пайда болуы немесе тесілу қаупі жоғары болады. Мұндай пациенттерде емдеу курсы ең аз дозадан бастау қажет. Осы пациенттер үшін, сондай-ақ төмен дозада аспиринді немесе асқазан-ішек қауіпін арттыруы мүмкін басқа да препараттарды бір мезгілде қолдануды қажет ететін пациенттер үшін қорғаныс әсері бар дәрілік заттармен біріктірілген емді (мысалы, мизопростол немесе протонды сорғы тежегіштері) қарастыру қажет.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары бар пациенттер, әсіресе егде жастағы пациенттерде, Мелоксикам-Тевамен емдеудің алғашқы күнінен бастап асқазанның барлық ерекше симптомдары туралы (әсіресе асқазан-ішектен қан кету) хабарлау керек.

Радикальді емдеу немесе гериатрия ретінде гепарин сияқты ойық жара немесе қан кету қауіпін арттыруы мүмкін препараттарды (варфарин сияқты) антикоагулянттарды немесе қабынуға қарсы дозада ацетилсалицил қышқылын қоса ( $\geq 1$ г бір реттік доза немесе  $\geq 3$ г күндізгі доза) қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді қабылдайтын пациенттерге сақ болу қажет.

Мелоксикам-Тева қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойықжара туындаған кезде емдеуді тоқтату қажет.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары (ойықжаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге ҚҚСП сақтықпен тағайындау керек, өйткені бұл жағдайлар асқынуы мүмкін.

*Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық жүйелер тарапынан бұзылулар*

Гипертониясы және/немесе анамнезінде қанайналымның жеңіл және/немесе орташа дәрежедегі іркілісті жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін тиісті мониторинг пен ұсынымдар талап етіледі, өйткені ҚҚСП қабылдау аясында сұйықтықтың іркілуі және ісінудің дамуы орын алды.

Мелоксикам-Теваны қабылдауды бастағанда қауіп тобындағы пациенттерде артериялық қысымға клиникалық бақылау жүргізу ұсынылады.

Кейбір ҚҚСП қолдану, Мелоксикам-Теваны қоса (әсіресе үлкен дозада және ұзақ қолданғанда) артериялық тромбоздардың (миокард инфарктісі және инсультті қоса) туындау қаупімен қатар жүруі мүмкін деп болжайды.

Мелоксикам-Тева қабылдаудан бұл қауіпті жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз.

Мелоксикам-Тева бақыланбайтын гипертониясы, жүрек функциясының іркілістік жеткіліксіздігі, жүректің анықталған ишемиялық ауруы және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге тек мұқият тексерілгеннен және қауіптерді бағалағаннан кейін ғана Мелоксикам-Тева тағайындалады. Жүрек-қантамыр ауруларының қауіп факторлары (мысалы, гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті және темекі шегу) бар пациенттер үшін ұзақ емдеу алдында мұқият тексеру жүргізу қажет.

*Тері реакциялары*

Мелоксикам-Теваны қабылдау кезінде терінің өмірге қауіп төндіретін реакциялары (Стивенс - Джонсон синдромы (СДС) және уыттық

эпидермалық некролиз (УЭН) туралы хабарланған. СДС симптомдары немесе белгілері немесе УЭН туындаған кезде (мысалы, терінің үдемелі бөртпесі, жиі күлдіреуіктердің пайда болуымен немесе шырышты қабықтың зақымдануымен байқалатын) емдеуші дәрігерге хабарлау, Мелоксикам-Тевамен емдеуді тоқтату керек. Мұндай белгілердің емдеудің алғашқы күндерінде пайда болуы мүмкін.

Егер пациентте Мелоксикам-Тева қабылдау аясында СДС немесе УЭН белгілері туындаса, онда препаратты қайта қабылдауға болмайды.

Егер сізде мелоксикамды немесе басқа оксикамдарды (мысалы, пироксикам) қабылдағаннан кейін тұрақты дәрілік бөртпе пайда болса (дөңгелек немесе сопақша терінің қызаруы және ісінуі, олар әдетте бір аймақта(арда) қайталанатын, бөртпелер, есекжем және қышу).

*Бауыр және бүйрек функциясының көрсеткіштері*

Көптеген ҚҚСП сияқты қандағы трансаминаза, билирубин деңгейінің немесе бауыр функциясының басқа да параметрлерінің кезеңдік жоғарылауы, сондай-ақ қандағы креатинин мен мочевина азоты деңгейінің жоғарылауы және басқа да зертханалық ауытқулар туралы хабарланған. Қан талдауында бұл ауытқулардың көпшілігі қысқа мерзімді және елеусіз болды. Егер осы ауытқулардың бірін дәрігер маңызды деп есептесе, онда Мелоксикам-Теваны қабылдауды тоқтату керек.

*Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі*

ҚҚСП бүйреkteгі шумақтық сүзуді азайту арқылы бүйректің функциялық жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Бұл жағымсыз құбылыс препарат дозасына байланысты. Емнің басында немесе дозаны арттырғаннан кейін қауіп тобындағы пациенттерде диурез бен бүйрек функциясына мұқият бақылау жүргізу керек:

- Егде адамдар
- АӨФ тежегіштерімен, ангиотензин II антагонистерімен, сартандармен, диуретиктермен бірге қабылдағанда («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қара)
- Гиповолемия (сусыздану) себебіне қарамастан
- Жүрек функциясының іркілісті жеткіліксіздігі
- Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі
- Нефроздық синдром
- Жегілік нефропатия
- Бауырдың ауыр дисфункциясы (қандағы альбумин  $<25$  г/л немесе  $\geq 10$  Чайлд-Пью шкаласы бойынша)

Сирек жағдайларда ҚҚСП интерстициальді нефрит, гломерулонефрит, бүйрек емізікшелерінің некрозын немесе нефроздық синдромды туындатуы мүмкін.

Бүйрек функциясының терминальді сатыдағы жеткіліксіздігі бар және гемодиализдегі пациенттерде Мелоксикам-Тева дозасы 7,5 мг аспауы тиіс.

Бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесі бар пациенттер үшін дозаны төмендету талап етілмейді (яғни креатинин клиренсі 25 мл/мин жоғары пациенттер).

*Организмде натрий, калий және су іркілісі*

ҚҚСП қабылдаған уақытта организмде натрий, калий және судың іркілуі, сондай-ақ диуретиктер әсерінің төмендеуі мүмкін, гипотензиялық дәрілердің қабылдаудың әсері де төмендеуі мүмкін. Демек, қауіп тобындағы пациенттер үшін дәрігер тарапынан бақылау қажет.

*Гиперкалиемия*

Гиперкалиемия қант диабеті бар пациенттерде немесе қандағы калий деңгейінің жоғарылауын туындататын дәрілерді бір мезгілде қолданғанда жиірек туындайды. Мұндай жағдайларда калий деңгейінің көрсеткіштеріне бақылау жүргізіледі.

*Пеметрекседпен үйлесуі*

Пеметрексед қабылдайтын бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерде Мелоксикам-Тева қабылдауды пеметрексед енгізгенге дейін кемінде 5 күн бұрын және енгізгеннен кейін 2 күннен соң тоқтату керек.

*Педиатрияда қолдану*

Мелоксикам-Тева 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қарсы көрсетілімді.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе эмбрионның дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Жүктіліктің ерте кезеңдерінде Мелоксикам-Тева қабылдау түсік тастау, жүректің даму ақауы және гастрошизис қаупін арттыруы мүмкін. Жүрек-қантамыр жүйесінің даму аномалиясы абсолютті қаупі 1% - дан шамамен 1,5% - ға дейін артады. Аномалия қаупі жоғары дозаға және ұзақ емдеуге байланысты жоғарылайды деп болжанады.

Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде айқын қажеттілік жағдайларынан басқа, Мелоксикам-Теваны қабылдаудан аулақ болу керек. Егер әйел жүктілікті жоспарлау кезеңінде немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрінде Мелоксикам-Теваны қабылдаса, доза ең аз, ал емдеу ұзақтығы қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап мелоксикамды қолдану шарананың бүйрек функциясының бұзылуынан болатын су тапшылығын тудыруы мүмкін. Бұл емдеуді бастағаннан кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін және әдетте препаратты тоқтатқаннан кейін қайтымды болады. Сонымен қатар, екінші триместрде емдеуден кейін артериялық түтіктің тарылуы туралы хабарламалар болды, олардың көпшілігі емдеуді тоқтатқаннан кейін өтті.

Сонымен, егер айқын қажеттілігі болмаса, жүктіліктің бірінші және екінші триместрлерінде мелоксикамды қолданбаған дұрыс. Егер мелоксикамды бала көтеруге ниеттеніп немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрлерінде



жүрген әйел қабылдаса, дозасын және емдеу кезеңін, бұл қанша мүмкін болса, сонша азайту керек. Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап мелоксикам әсер еткеннен кейін бірнеше күн ішінде су аздығына және артериялық түтіктің тарылуына босануға дейінгі мониторинг жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек. Егер су аздығы немесе артериялық каналдың тарылуы анықталса, мелоксикамды қабылдауды тоқтату керек. Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландиндер синтезінің тежегіштері

Шаранада келесі қауіптерді туындатуы мүмкін:

- артериялық түтіктің ерте жабылуымен және өкпе гипертензиясымен байқалатын даму ақаулары;
- бүйрек функциясының қағанақ суының аздығымен байқалатын жеткіліксіздігі түріндегі кейінгі асқынумен білінетін бүйрек функциясының бұзылуы.

Анасында жүктіліктің соңғы кезеңдерінде:

- қан кету ұзақтығының ұзаруы, антиагрегациялық әсер тіпті төмен дозада туындауы мүмкін;
- босану ұзақтығына әсер ете отырып, жатыр жиырылуының әлсіреуі.

Демек, Мелоксикам-Теваны жүктіліктің үшінші триместрінде қабылдауға болмайды.

Бала емізу

Мелоксикам-Тева емшек сүтіне енеді. Сондықтан Мелоксикам-Тева бала емізетін әйелдерге ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Мелоксикам-Тева көлік құралын немесе машина жабдығын басқару мүмкіндігіне әсер етуі екіталай. Дегенмен, көру қабілетінің бұзылуы немесе ұйқышылдық, вертиго немесе басқа да ОЖЖ бұзылуы кезінде көлік құралын жүргізуден және басқарудан бас тарту ұсынылады.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

15 мг 1 ампула күніне бір рет, бұлшықет ішіне.

Күніне 15 мг ДОЗАДАН АСЫРМАУ КЕРЕК.

Емдеу әдетте айрықша жағдайларда (мысалы, енгізудің басқа тәсілдерін пайдалану мүмкін болмаған кезде) ең жоғары ұзақтығы 2-ден 3 күнге дейінгі емнің басында бір реттік инъекциямен шектеледі.

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды бақылау үшін қажетті ең қысқа емдеу кезеңі ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы азайтуға болады (4.4 бөлімін қараңыз).

Пациенттің симптомдардың ауырлығын азайту қажеттілігін және оның емдеуге реакциясын мезгіл-мезгіл бағалау керек.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы пациенттер және жағымсыз құбылыстардың даму қаупі жоғары санатындағы пациенттер*

Егде жастағы адамдар үшін ұсынылған доза күніне 7,5 мг. Жағымсыз құбылыстардың даму қаупі жоғары санатындағы пациенттер үшін емдеу 7.5 мг дозада (15 мг-ден 1/2 ампула) жүргізіледі.

*Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер*

Бүйрек функциясы бұзылған, гемодиализден өтетін пациенттер үшін доза күніне 7,5 мг (15 мг-ден 1/2 ампула) аспауы тиіс. Бүйрек функциясының жеңіл және орташа дәрежесі бұзылған пациенттер үшін дозаны төмендетудің қажеті жоқ (мысалы, креатинин клиренсі 25 мл/мин асатын пациенттер). Диализсіз, бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін.

*Бауыр функциясы бұзылған пациенттер*

Бауыр функциясының жеңілден орташа дәрежедегі бұзылуы бар пациенттерде дозаны азайту қажет емес. Бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін препарат қарсы көрсетілімді.

*Бала жасындағы пациенттер*

Мелоксикам-Тева 15 мг/1,5 мл, инъекцияға арналған ерітінді препаратын 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған.

Инъекция асептика қағидаларын қадағалай отырып жамбастың жоғарғы сыртқы квадрантына терең және баяу енгізіледі. Қайта енгізгенде инъекция орнын жамбастың сол жақ пен оң жақты кезектестірумен өзгерту ұсынылады. Енгізу алдында ине ұшының қан тамырына түспегеніне көз жеткізу қажет.

Инъекция кезінде қатты ауырған жағдайда, дереу енгізу емшарасын тоқтату керек.

Пациентте ұршықбуын протезі болған жағдайда, инъекцияны екінші жағына енгізу қажет.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу әдетте бір инъекциямен шектеледі, ең жоғары емдеу ұзақтығы айрықша жағдайларда 2-3 күн (мысалы, пероральді немесе ректальді қабылдау мүмкін болмаған жағдайда). Емдеуді жалғастыру үшін пероральді енгізу жолын (таблеткалар) пайдалану керек.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

ҚҚСП жедел артық дозалану симптомдары, әдетте, төмендегілермен шектелген: ұйқышылдық, ауыздың құрғауы, жүрек айну, құсу және эпигастрий аумағының ауырсынуы. Асқазан-ішектен қан кетуі мүмкін. Гипертонияға, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігіне, бауыр дисфункциясына, тыныс алудың бәсеңдеуіне, комаға, конвульсияға, жүрек-қан тамыр жеткіліксіздігіне және жүректің тоқтап қалуына әкелетін ауыр улану дамуы мүмкін. ҚҚСП емдеген кезде анафилактоидтық реакция

жағдайлары туралы хабарланған, бұл артық дозалану кезінде де туындауы мүмкін.

ҚҚСП артық дозаланған пациенттер симптоматикалық және демеуші ем алуы тиіс.

Мелоксикам-Тева шығарылуының жылдамдауы холестираминді ішке қабылдағаннан кейін мүмкін (күніне 3 рет 4 г).

***Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажеттілігіне қарай)**

*Өте жиі*

- диспепсия, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, іш қату, метеоризм, диарея

*Жиі*

- бас ауыру

- инъекция орнының қатаюы, инъекция аймағының ауырсынуы

*Жиі емес*

- анемия

- анафилаксиялық немесе анафилактоидтық реакция болып табылмайтын аллергиялық реакция

- бас айналу, ұйқышылдық

- вертиго

- артериялық қысымның жоғарылауы, гиперемия

- асқазан-ішек жолынан жасырын немесе көп қан кету, стоматит, гастрит, кекіру

- бауыр функциясының бұзылуы (мысалы, трансаминаза немесе билирубиннің жоғарылауы)

- Квинке ісінуі, қышыну, бөртпе

- организмде натрий мен судың іркілуі, гиперкалиемия, бүйрек функциясы сынамасындағы ауытқулар (қан сарысуындағы креатинин және/немесе сарысудағы мочевина мөлшерінің жоғарылауы)

- ісіну, соның ішінде аяқтардың ісінуі

*Сирек*

- қан формуласының өзгеруі (лейкоциттік формула өзгерісін қоса)

- лейкопения, тромбоцитопения

- көңіл-күйдің өзгеруі, қорқынышты түс көру

- көрудің бұзылуы, соның ішінде көрудің бұлыңғырлануы, конъюнктивит

- құлақтың шуылдауы

- жүректің жиі қағуы

- аспирирге немесе басқа ҚҚСП аллергиясы бар адамдарда демікпе

- колит, асқазан мен он екі елі ішектің ойықжаралы ауруы, эзофагит
- есекжем

#### *Өте сирек*

- агранулоцитоз
- гастроинтестинальді тесілу, асқазан-ішек жолынан қан кету, ауыр салдарларымен байқалатын немесе өліммен аяқталатын ойықжараның пайда болуы, әсіресе қарт адамдарда
- гепатит
- буллезді дерматит, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уыттық эпидермалық некроз
- бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, әсіресе қауіп факторы жоғары пациенттерде

#### *Белгісіз*

- анафилаксиялық шок, анафилаксиялық/ анафилактоидтық реакция
- шатасу жағдайы, бағдардан жаңылу
- жүрек функциясының жеткіліксіздігі жағдайлары, гиперемия
- панкреатит
- фотосезімталдық реакциясы
- тұрақты дәрілік бөртпе ретінде белгілі, әдетте препаратты қайталап қабылдағанда бір жерде(лерде) қайталанатын және дөңгелек немесе сопақша түрінде терінің қызаруы және ісіну, бөртпе болуы, есекжем, қышу тән аллергиялық тері реакциясы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### **Қосымша мәліметтер**

##### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір ампуланың құрамында

*белсенді зат* – 15 мг мелоксикам

*қосымша заттар*: меглюмин, гликофурул, полоксамер 188, натрий хлориді, глицин, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су

##### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Бөлшектерсіз жасыл реңкті сары мөлдір ерітінді

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

1,5 мл препараттан ампуласы таңбаланған түссіз шыны ампулаларда.  
Пластмасса контейнерде 5 ампуладан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші/Қаптаушы**

ХЭЛП С.А., Греция

Ioannina, Педини, Греция

Тел: +30 2651 0 92 054

Факс: + 30 2651 0 91 825

e-mail: [helpathv@atenet.gr](mailto:helpathv@atenet.gr)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ратиофарм ГмбХ», Германия

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32

info.teva-deutschland@teva.de

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):*

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефоны: (727)3251615;

e-mail: [info.kazakhstan@tevapharm.com](mailto:info.kazakhstan@tevapharm.com); веб сайты: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)