

Перед приемом 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 разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Мелоксикам Реневал содержит действующее вещество мелоксикам и является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Мелоксикам оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Мелоксикам Реневал показан к применению для симптоматического лечения у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при:

- остеоартрите (артрозе, дегенеративных заболеваниях суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- ювенильном ревматоидном артрите (у пациентов с массой тела ≥ 60 кг);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат Мелоксикам Реневал показан к применению для симптоматического лечения у детей младше 12 лет (с массой тела > 60 кг) при ювенильном ревматоидном артрите.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам Реневал Противопоказания

Не принимайте препарат Мелоксикам Реневал:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- у Вас имеется полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- у Вас имеются эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- у Вас имеются воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек;
- у Вас активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- у Вас выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- Вы кормите грудью;
- Вы беременны.
- Противопоказано использование в качестве средства терапии периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мелоксикам Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Мелоксикам Реневал с осторожностью, если у Вас:

- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральными глюкокортикостероидами (ГКС), антикоагулянтами (в том числе варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- заболевания периферических артерий;
- пожилой возраст;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- курение;
- частое употребление алкоголя.

Если Вы имеете заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), то должны регулярно наблюдаться у врача. Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличиистораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях, возникших ранее, так и при отсутствии этих признаков. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения отмените прием препарата Мелоксикам Реневал.

Прекратите прием препарата Мелоксикам Реневал в случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков аллергии.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вам необходимо длительно применять препарат Мелоксикам Реневал, так как при приеме НПВП повышается риск развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии.

Принимайте препарат Мелоксикам Реневал с осторожностью, если у Вас снижен почечный кровоток или уменьшен объем циркулирующей крови, так как прием НПВП может усилить почечную недостаточность. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня.

Принимайте препарат Мелоксикам Реневал с осторожностью, если Вы принимаете мочегонные средства (диуретики), так как при их применении с НПВП могут усилиться признаки сердечной недостаточности или гипертензии.

Обратите внимание, что подобно другим НПВП, Мелоксикам Реневал может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность мелоксикама у детей младше 12 лет, по показаниям, отличным от ювенильного ревматоидного артрита, не изучена.

Другие препараты и препарат Мелоксикам Реневал

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

- Другие ингибиторы синтеза простагландинов, включая глюкокортикостероиды (ГКС) и салицилаты. Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется;
- Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства. Одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения;
- Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина. Одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения;
- Препараты лития. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется;
- Метотрексат. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется;
- Противозачаточные препараты или внутриматочные контрацептивные устройства;
- Диуретики (например, индапамид, спиронолактон);
- Гипотензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, вазодилаторы, диуретики);
- Антагонисты ангиотензин-II рецепторов;
- Колестирамин;
- Пеметрексед;
- Лекарственные препараты, которые обладают известной способностью ингибировать CYP 2C9 и/или CYP 3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), такие как производные сульфонилмочевины или пробенецид;
- Пероральные гипогликемические средства (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом);
- Антациды, циметидин, дигоксин и фуросемид.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Мелоксикам Реневал во время беременности.

Не принимайте препарат Мелоксикам Реневал, если Вы кормите грудью, поскольку нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС) проникают в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Препарат Мелоксикам Реневал содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мелоксикам Реневал

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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.

Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки.

Увеличение дозы препарата выше рекомендуемой суточной дозы не приводит к повышению его эффективности. Доступные дозировки мелоксикама в лекарственной форме таблеток не позволяют принимать препарат пациентам с массой тела менее 60 кг.

Эффективность и безопасность мелоксикама у детей младше 12 лет, по показаниям, отличным от ювенильного ревматоидного артрита, не изучена. У пациентов с повышенным риском нежелательных реакций (заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. раздел 2).

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

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

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск нежелательных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует применять максимально возможные низкие дозы и длительность применения.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Общая суточная доза мелоксикама, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Путь и (или) способ введения

Общую суточную дозу следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Недостаточно информации представлено о влиянии смешивания измельченных таблеток с пищей или жидкостью.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Если Вы приняли препарата Мелоксикам Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменения артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Если Вы забыли принять препарат Мелоксикам Реневал

Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следует, как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Мелоксикам Реневал и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Не установлено (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/шок);

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)

- бронхальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;

- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

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

- повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу;
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывать затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек, зуд, кожная сыпь).

Другие побочные эффекты, которые наблюдались при лечении препаратом Мелоксикам Реневал, перечислены ниже по вероятности их развития:

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

- головная боль;
- изменение настроения;
- боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота.

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

- анемия;
- другие аллергические реакции;
- головокружение (вертиго), сонливость;
- скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;
- транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи;
- поздняя овуляция.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)

- изменения числа клеток крови;
- конъюнктивит;

- нарушения зрения, включая нечеткость зрения, шум в ушах;
- гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит;
- ощущение сердцебиения.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000)

- перфорация ЖКТ;
- гепатит;
- буллезный дерматит, многоформная эритема;
- острая почечная недостаточность.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- спутанность сознания, дезориентация;
- фотосенсибилизация;
- бесплодие у женщин.

Применение препарата Мелоксикам Реневал, не исключает возможности появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Мелоксикам Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам Реневал содержит

Действующим веществом является мелоксикам.

Мелоксикам Реневал, 7,5 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит 7,5 мг мелоксикама.

Мелоксикам Реневал, 15 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит 15 мг мелоксикама.

Препарат Мелоксикам Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата) (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К-30, магния стеарат.

Внешний вид Мелоксикам Реневал и содержимое упаковки

Мелоксикам Реневал, 7,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого или желтого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Мелоксикам Реневал, 15 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого или желтого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1» (ООО «ПФКО-1»)

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 80, этаж 1, помещение 4.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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