

Листок-вкладыш – информация для пациента Элокс Солофарм, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения Действующее вещество: мелоксикам

Перед применением препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Элокс Солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Элокс Солофарм.
3. Применение препарата Элокс Солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элокс Солофарм.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Элокс Солофарм, и для чего его применяют

Препарат Элокс Солофарм содержит в составе действующее вещество мелоксикам, которое относится к группе препаратов: противовоспалительные и протиревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и протиревматические препараты; оксикамы.

Показания к применению

Препарат Элокс Солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для начальной терапии и краткосрочного симптоматического лечения 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.

Способ действия препарата Элокс Солофарм

Мелоксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее 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. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Элокс Солофарм

Противопоказания

Не применяйте препарат Элокс Солофарм, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на мелоксикам, другие препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектом (нестероидные противовоспалительные препараты) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, разрастания слизистой оболочки (рецидивирующего полипоза) носа и околоносовых пазух, сильного аллергического отека (ангионевротического отека) или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других препаратов с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектом (нестероидные противовоспалительные препараты) из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
 - у Вас эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
 - у Вас воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
 - у Вас серьезно нарушена функция печени и сердца (тяжелая печеночная и сердечная недостаточность);
 - у Вас серьезное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии));
 - у Вас активное обильное течение печени;
 - у Вас активное кровотечение в желудке или кишечнике (желудочно-кишечное кровотечение), недавно было кровотечение в головном мозге (цереброваскулярное кровотечение) или установленный диагноз заболевания свертывающей системы крови;
 - Вы младше 18 лет;
 - Вы беременны;
 - Вы кормите ребенка грудью;
 - Вы планировали применять препарат для устранения боли после недавно перенесенной операции шунтирования коронарных артерий (операция, позволяющая восстановить кровоток в артериях сердца);
 - Вы принимаете препараты для предотвращения образования сгустков крови (тромбов) в сосудах (антикоагулянты), так как есть риск образования внутримышечных синяков (гематом).
- Общие указания и меры предосторожности**
Перед применением препарата Элокс Солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам, возможно, Вам потребуются медицинская помощь.
- Применяйте препарат с осторожностью, если:
- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (наличие инфекции *Helicobacter pylori*);
 - у Вас хроническая сердечная недостаточность;
 - у Вас почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);
 - у Вас заболевание, вызванное недостаточным обеспечением сердца (миокарда) кислородом и питательными веществами (ишемическая болезнь сердца);
 - у Вас заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
 - у Вас повышенный уровень холестерина (дислипидемия/гиперлипидемия);
 - у Вас заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
 - Вы принимаете следующие препараты: препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), пероральные глюкокортикостероиды, препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты), антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
 - у Вас заболевания сосудов (заболевания периферических артерий);
 - Вы пожилого возраста;
 - Вы длительно применяете нестероидные противовоспалительные препараты;
 - Вы курите;
 - Вы часто употребляете алкоголь.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить применение препарата Элокс Солофарм и обратиться к лечащему врачу. Это могут быть признаки язвы желудочно-кишечного тракта, перфорации (образования отверстия в стенке части желудочно-кишечного тракта) или кровотечения, которые могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличиисторажающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

Реакции со стороны кожи и аллергические реакции

При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (экфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 4), необходимо немедленно прекратить применение препарата Элокс Солофарм и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.

Перед применением препарата Элокс Солофарм сообщите врачу, если у Вас после применения мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама) развилась фиксированная лекарственная сыпь (появилась круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница, зуд) или другие реакции со стороны кожи или слизистых оболочек. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения препаратом Элокс Солофарм.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата Элокс Солофарм или если у Вас есть заболевание сердца или сосудов, или Вы думаете, что у Вас

есть предрасположенность к развитию таких заболеваний. В таком случае Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Заболевания почек

При применении препарата Элокс Солофарм возможно ухудшение течения заболеваний почек, в том числе таких заболеваний, которые протекают бессимптомно. Если у Вас есть заболевание почек (например, нефротический синдром или острые нарушения функции почек), или если у Вас есть другие тяжелые заболевания, которые могут влиять на почки (например, хроническая сердечная недостаточность, цирроз печени), Вам необходимо сообщить об этом врачу. Также сообщите врачу, если Вы старше 65 лет (пожилого возраста), или принимаете мочегонные препараты (диуретики), или препараты для лечения высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты ангиотензин-II рецепторов), или если у Вас в организме снижен уровень жидкости (дегидратация), например, из-за потери жидкости, недостаточного потребления воды, после хирургического вмешательства. В этих случаях Вам может потребоваться контроль выделения мочи (диуреза) и функции почек.

Прием мочегонных препаратов

Препараты с обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом, к которым относится и препарат Элокс Солофарм, могут влиять на эффективность мочегонных средств или вызывать задержку в организме натрия, калия и воды. Это может привести к усилению симптомов заболеваний сердца (сердечной недостаточности или гипертонии). Если Вам требуется одновременное применение препарата Элокс Солофарм и мочегонных средств, то Вам необходимо проконсультироваться с Вашим врачом. В таком случае врач будет контролировать Ваше состояние во время применения препарата Элокс Солофарм и назначит Вам дополнительные анализы.

Изменение лабораторных показателей функции печени

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе препарата Элокс Солофарм, возможно искажение лабораторных показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение небольшое и проходящее. В случае существенного или длительного изменения этих показателей Ваш врач может принять решение об отмене препарата.

Ослабленные пациенты

Если Вы ослаблены или истощены, то Вы можете хуже переносить нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Элокс Солофарм. Поэтому врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.

Инфекционные заболевания

Применение препарата Элокс Солофарм, как и других нестероидных противовоспалительных препаратов, может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).

Дети

Препарат Элокс Солофарм противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Элокс Солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в частности:

- препараты, подавляющие синтез простагландинов (ингибиторы синтеза простагландина – салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), глюкокортикостероиды (гормональные препараты для лечения аутоиммунных болезней, например, дексаметазон, преднизолон, метилпреднизолон), так как увеличивается риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение мелоксикама с другими НПВП не рекомендуется;
- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты для приема внутрь (например, варфарин)), препараты для разрушения тромба в сосуде (тромболитические средства), гепарин для системного применения, так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм повышается риск кровотечения и может потребоваться контроль за свертывающей системой крови;
- препараты, препятствующие образованию тромбов (антитромбоцитарные препараты, например, дипиридамо, клопидогрел), так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм повышается риск кровотечения и может потребоваться контроль за свертывающей системой крови;
- препараты для лечения депрессии из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм повышается риск кровотечения и может потребоваться контроль за свертывающей системой крови;
- препараты для лечения некоторых психических расстройств из группы препаратов лития, так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм возможно повышение концентрации лития в крови. Поэтому совместное применение препарата Элокс Солофарм с препаратами лития не рекомендуется, а в случае необходимости такой комбинации врач будет контролировать концентрацию лития в Вашей крови;
- метотрексат (препарат применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии), так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм возможно повышение концентрации метотрексата в крови и усиление его токсичности в отношении клеток крови (гематологическая токсичность). Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. Поэтому при необходимости совместного применения метотрексата и препарата Элокс Солофарм врач будет контролировать Ваши параметры крови и функцию почек;
- средства контрацепции (например, противозачаточная спираль), так как препарат Элокс Солофарм может снижать их эффективность;
- мочегонные препараты (диуретики) (например, спиронолактон), так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм возможно снижение эффективности мочегонных препаратов и повреждение почек;
- препараты для снижения повышенного уровня артериального давления (антигипертензивные средства, например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики), так как при их совместном применении с препаратом Элокс Солофарм возможно повреждение почек, особенно если у Вас уже нарушена функция почек;
- препараты для лечения высокого артериального давления (антагонисты ангиотензин-II рецепторов), так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм возможно повреждение почек, особенно если у Вас уже нарушена функция почек;
- колестирамин (препарат, препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике, снижает уровень холестерина в крови), так как этот препарат ускоряет выведение мелоксикама из организма;
- леметрексед (противоопухолевый препарат). Врач оценит функцию Ваших почек и оценит, возможно ли одновременное применение у Вас леметрекседа и мелоксикама. В случае необходимости совместного применения препарата Элокс Солофарм и леметрекседа врач будет тщательно контролировать Ваше состояние для выявления возможных нежелательных реакций;
- циклосторин (используется для подавления иммунной системы), так как при совместном применении с препаратом Элокс Солофарм возможно усиление токсичности в отношении почек (нефротоксичности);
- препараты, подавляющие детоксицирующую функцию печени (ингибиторы микросомальных ферментов печени, например, препараты для лечения сахарного диабета (производные сульфонилмочевины), или бенедацил (препарат для снижения концентрации мочевой кислоты в крови));
- препараты для лечения сахарного диабета (антидиабетические средства для приема внутрь, например, производные сульфонилмочевины, натеглид), так как возможно увеличение концентрации этих препаратов или мелоксикама в крови. Также Вам может потребоваться контроль концентрации сахара в крови из-за риска его падения (гипогликемия);
- при одновременном применении препаратов, снижающих кислотность желудка – антицидов и циметидина, сердечного гликозида для лечения сердечной недостаточности дигоксина и мочегонного препарата фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, перед приемом, что забеременеть, или планируете беременность, перед началом применения препарата Элокс Солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Элокс Солофарм во время беременности, так как это может навредить Вашему будущему ребенку.

Грудное вскармливание

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения редуцированы исключительно для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Рекомендуемая доза

Остеоартрит с болезв 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.

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 нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Суммарная суточная доза препарата, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг. Внутримышечное введение препарата допускается только в течение первых нескольких 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 боли и тяжести воспалительного процесса.

Особые группы пациентов

Пациенты с повышенным риском побочных реакций

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с выраженной почечной недоста-

ко, поэтому применение препарата Элокс Солофарм в период грудного вскармливания противопоказано.

Поэтому, если Вы кормите ребенка грудью, то не применяйте препарат Элокс Солофарм, так как это может навредить Вашему ребенку.

Фертильность

Препарат Элокс Солофарм может влиять на способность женщин к зачатию детей (фертильность), поэтому данный препарат не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Обсудите с врачом вопросы, которые возникли у Вас по этому поводу. Если у Вас есть проблемы с зачатием или Вы проходите обследование по поводу подобных проблем, то врач может принять решение об отмене Вам препарата Элокс Солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Препарат Элокс Солофарм содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу (1,5 мл) препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Элокс Солофарм

Всегда применяйте препарат Элокс Солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличить дозу до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки.

В зависимости от лечебного эффекта Ваш врач может снизить дозу до 7,5 мг в день.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки.

В зависимости от лечебного эффекта Ваш врач может снизить дозу до 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 Элокс Солофарм одновременно с другими препаратами с обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом (нестероидные противовоспалительные препараты).

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

Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности боли и тяжести воспалительного процесса.

Особые группы пациентов

Пациенты с повышенным риском побочных реакций

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день.

Пациенты с нарушением функции почек

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

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Применение у детей

Препарат Элокс Солофарм противопоказан для применения у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Элокс Солофарм предназначен для внутримышечного введения.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, препарат Элокс Солофарм не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Продолжительность терапии

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением лекарственных форм для приема внутрь. Продолжительность лечения препаратом Элокс Солофарм определит Ваш лечащий врач, придерживайтесь его рекомендаций.

Если Вы применили препарата Элокс Солофарм больше, чем следовало

В случае если Вы применили лекарственного препарата Элокс Солофарм больше, чем следовало, обратитесь к врачу.

Если Вы применили препарата больше, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в животе, желудочно-кишечные кровотечения, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, остановка сердца (асистолия).

Лечение

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

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

- аллергическая реакция – реакции гиперчувствительности немедленного типа (затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появившие сыпи или волдырей);
- желудочно-кишечное кровотечение, которое может быть скрытым или явным (рвота с кровью, стул черного цвета, слабость, головокружение). Эта нежелательная реакция может приводить к летальному исходу;
- тяжелая аллергическая реакция – ангиоотек (мгновенный и массивный отек кожи и слизистых оболочек, особенно опасен в области головы и шеи).

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

- бронхиальная астма у лиц с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим препаратам с обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом (нестероидные противовоспалительные препараты) (затрудненное дыхание, кашель, одышка, свистящее дыхание, охриплость голоса, чувство стеснения в груди, могут также наблюдаться симптомы со стороны кожи – высыпания, отек);
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки – гастродуоденальные язвы (боль в животе, нарушение пищеварения, нарушение стула, снижение аппетита). Эта нежелательная реакция может приводить к летальному исходу;
- тяжелые кожные реакции – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (образование пузырей и пятен на коже, слезные язвы, высыпания и кровотечения на слизистых губ, рта, носа, повышение температуры тела, слабость и ломота в теле, головная боль, кашель, воспаление глаз).

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

- нарушение целостности (перфорация) желудочно-кишечного тракта (сильная боль в животе, вздутие живота, тошнота, рвота с кровью, темная окраска стула, чувство напряжения в мышцах живота, повышенное потоотделение, слабость, головокружение, лихорадка, озноб, учащенное сердцебиение). Эта нежелательная реакция может приводить к летальному исходу;
- тяжелая кожная реакция – буллезный дерматит (боль, зуд и отек, появление на коже больших пузырей, заполненных жидкостью, в месте вскрытия пузырей – образование эрозии, высокая температура, слабость); многоформная эритема (появление на коже и слизистых оболочках высыпаний в виде мишени);
- внезапное нарушение функции почек – острая почечная недостаточность (уменьшение количества мочи или отсутствие мочеиспускания, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, головокружение, заторможенность).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергическая реакция – анафилактические реакции (ощущения беспокойства, ощущение покалывания, головокружение, зуд по всему телу, появление зудящих волдырей на коже и слизистых, отеки, хрипы, затрудненное дыхание, обморок);
- тяжелая аллергическая реакция – анафилактический шок (боль и отек в месте инъекции, ощущение жара, распространяющийся по телу зуд,

затруднение дыхания и глотания, кашель, побледнение или покраснение кожи, ощущение сжатия под ребрами, слабость, сильное головокружение, снижение артериального давления, нарушение сознания, судороги).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций применение препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Другие нежелательные реакции

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

- головная боль;
- ощущение боли и/или дискомфорта в животе (диспепсия);
- тошнота, рвота, понос (диарея);
- боль и отек в месте введения.

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

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

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

- изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, снижение количества лейкоцитов (клеток, отвечающих за иммунитет) – лейкопения, снижение количества клеток свертывания крови (тромбоцитов) – тромбоцитопения;
- изменение настроения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

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

- воспаление печени (гепатит).
- Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):**
- спутанность сознания, дезориентация;
 - повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
 - кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд;
 - бесплодие у женщин.

При совместном применении с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат (противоопухолевый препарат)), возможно снижение количества всех клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов) (цитопения). Как и для других препаратов с обезболивающим эффектом (нестероидных противовоспалительных препаратов) не исключена возможность появления воспаления почек или нарушения функции почек (интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pham@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Элокс Солофарм

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «открытия».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не используются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Элокс Солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является мелоксикам.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 10 мг мелоксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: тетрагидрофурурил макрогол (гликофурил), полоксамер 188, мелгюлин, глицин, натрия хлорид, 10 М раствор натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Элокс Солофарм и содержание его упаковки

Раствор для внутримышечного введения. Прозрачная желтая или зеленовато-желтая жидкость.

По 1,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политизет) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «вдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена низкой плотности или полипропилена, и в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла с цветным боццом разлома или с цветной точкой и насечкой или без колпачка разлома, цветной точки и насечки. На ампулы из стекла может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

На каждую ампулу наносит маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 3 или 5 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропилена вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3 или 5 ампул из стекла помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форму из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона вместе с листком-вкладышем и сканрификатором ампульных или без сканрификатора ампульного помещают в пачку из картона.

Для стационаров

По 20, 50 или 100 ампул из полиэтилена низкой плотности или полипропилена вместе с 4, 10 или 20 листками-вкладышами соответственно помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

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

Российская Федерация
ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73
Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaunion.org/>.

точностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Препарат Элокс Солофарм противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.

2. Сдвинуть ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающимися движениями повернуть и отделить клапан.

3. Держит образцоватсея отверстие немедленно соединит шприц с ампулой.

4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.

5. Надеть иглу на шприц.

Передозировка

Симптомы

Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП, в тяжелых случаях: сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменения артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Лечение

Антидот не известен. В случае передозировки препарата следует применять симптоматическую терапию. Известно, что колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данного лекарственного препарата не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.