

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. _____
« 18 » _____ января _____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕВМОКСИКАМ

Торговое название

Ревмоксикам

Международное непатентованное наименование

Мелоксикам

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Описание: суппозитории светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, сигароподобной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Состав:

действующее вещество: мелоксикам;

1 суппозиторий содержит мелоксикама 15 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Мелоксикам.

Код АТХ М01А С06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее средство. Механизм действия обусловлен преимущественно селективным ингибированием циклооксигеназы-2, что приводит к угнетению биосинтеза провоспалительных простагландинов в очаге воспаления. Благодаря низкому сродству с циклооксигеназой-1 препарат в терапевтических дозах не оказывает негативного влияния на биосинтез цитопротективных простагландинов в желудочно-кишечном тракте и почках, а также не подавляет функциональную активность тромбоцитов. Является хондронейтральным препаратом, не влияет на синтез протеогликана хондроцитами суставного хряща.

Фармакокинетика

При ректальном применении мелоксикам хорошо адсорбируется в системный кровоток, биодоступность составляет 89 %. Стабильная терапевтическая концентрация в крови достигается через 3-5 дней после начала лечения. Связывание с белками плазмы составляет более 99 %. Подвергается биотрансформации в печени, преимущественно путем окисления с образованием четырех неактивных метаболитов. Основную роль в метаболизме мелоксикама играют ферменты CYP2C9 и CYP3A4, а также пероксидаза. Объем распределения препарата низкий – в среднем 11 л, плазменный клиренс – 8 мл/мин. Период полувыведения составляет около 20 часов, что позволяет принимать препарат 1 раз в сутки. Выведение из организма происходит почками и кишечником в равных пропорциях; 5 % суточной дозы экскретируется в неизменном виде кишечником. Препарат проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет 50 % от уровня в плазме крови.

У лиц пожилого возраста наблюдается лишь незначительное увеличение периода полувыведения препарата, а также снижение плазменного клиренса (особенно у женщин). Не отмечено существенного изменения фармакокинетики мелоксикама и увеличения риска развития побочных эффектов при применении препарата больным с печеночной или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина – 20-40 мл/мин).

Показания

Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита. Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза в случае недостаточного клинического эффекта применения мелоксикама в дозе 7,5 мг/сутки.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму или к другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таким как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), аспирин;
- мелоксикам нельзя назначать пациентам, которые имеют симптомы астмы, назальные полипы, ангионевротический отек или крапивницу, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, так как возможны реакции перекрестной гиперчувствительности;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе;
- активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случая язвы или кровотечения);
- проктит в анамнезе и ректальное кровотечение;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие коагулопатии;
- другие нарушения гемостаза или сопутствующая терапия с антикоагулянтами;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- III триместр беременности;
- дети и подростки в возрасте до 16 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота > 3 г/сутки.

Совместное введение ингибиторов простагландинсинтетазы через синергическое действие может приводить к увеличению риска кровотечения и появления язв в пищеварительном тракте, поэтому такое комбинированное лечение не рекомендуется. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту, назначенную в противовоспалительных дозах (≥ 1 г для однократного приема или ≥ 3 г для суточного количества).

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды).

Одновременное применение кортикостероидов требует осторожности из-за повышенного риска развития кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта.

Пероральные антикоагулянты, антитромбоцитарные средства, гепарин для системного применения, тромболитические средства, а также селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из-за торможения функции тромбоцитов. При необходимости такого сочетанного лечения рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение.

Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.

Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах. В других случаях применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать данной комбинации.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II.

НПВП могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. *Антагонисты рецепторов ангиотензина II, ингибиторы АПФ* имеют синергический с ингибиторами циклооксигеназы эффект на уменьшение клубочковой фильтрации. У пациентов с существующими нарушениями функции почек (например, у дегидратированных пациентов или пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек), это может привести к острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать почечную функцию после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем.

Другие антигипертензивные препараты (например, бета-блокаторы).

НПВП уменьшают антигипертензивный эффект, что связано с ингибирующим влиянием на вазодилататорные простагландины.

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус).

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может быть усилена НПВП из-за побочных эффектов, опосредованных угнетением простагландина. Во время комбинированного лечения необходимо оценить функцию почек. Рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у людей пожилого возраста.

Контрацепция. Сообщалось, что НПВП уменьшают эффективность внутриматочных средств, но данные требуют дальнейшего подтверждения.

Литий. Существуют данные о НПВП, повышающих уровень концентрации лития в плазме крови. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. Необходимо контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат: НПВП могут уменьшать тубулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию его в плазме крови. Поэтому не рекомендуется сопутствующее применение НПВП пациентам, которые проходят лечение высокими дозами метотрексата (более 15 мг/неделю). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые проходят лечение низкими дозами метотрексата, в частности пациентам с нарушениями функции почек. В случае, когда требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует быть осторожным в случае, когда прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Несмотря на то, что фармакокинетика метотрексата (15 мг/неделю) не испытывает влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует учитывать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрасти при лечении НПВП.

Холестирамин связывает мелоксикам в пищеварительном тракте, что приводит к его более быстрой экскреции.

Мелоксикам почти полностью разрушается путем печеночного метаболизма, примерно две трети которого происходят путем связывания с цитохромом (СУР) P450 и одна треть – путем пероксидазного окисления.

Возможно фармакокинетическое взаимодействие мелоксикама и других препаратов на этапе метаболизма за счет влияния их на СУР 2С9 и/или СУР 3А4.

Взаимодействия мелоксикама с антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом при одновременном приеме не выявлено.

Нельзя исключать взаимодействия препарата с пероральными антидиабетическими средствами.

Особенности применения

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов.

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать в случае недостаточного терапевтического эффекта, также не следует применять дополнительно НПВП, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует

избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы - 2.

Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

При отсутствии улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептическую язву в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует учитывать возможность проявления рецидива у пациентов, принимавших мелоксикам, и у пациентов с такими случаями в анамнезе.

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, при применении препарата необходимо внимательно следить за состоянием пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями и теми, кто принимает антикоагулянты. Запрещено назначать мелоксикам при наличии пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечные кровотечения, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. Наиболее серьезные последствия наблюдали у людей пожилого возраста.

Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации желудка выше при увеличении дозы НПВП у пациентов с отягощенным язвенным анамнезом, особенно если имеются осложнения кровотечением или перфорацией и у пожилых людей. Эти пациенты должны начать лечение с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов, а также у пациентов, нуждающихся в одновременном применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся в совместном применении низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски.

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Следует быть осторожными при одновременном применении лекарственных средств, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин, как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин, или другие НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г - разовая доза или ≥ 3 г - общая суточная доза) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. раздел «Побочные реакции»).

Сердечно-сосудистые нарушения.

Пациенты с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

У пациентов с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение за артериальным давлением в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и/или цереброваскулярным заболеванием следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного анализа. Подобный анализ необходим для начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

НПВП могут увеличивать риск появления серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут быть летальными. При увеличении продолжительности лечения этот риск может возрастать. Такой риск может увеличиваться у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития таких заболеваний.

Нарушения со стороны кожи.

При применении НПВП в очень единичных случаях наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдалось в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции возникали в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить применение мелоксикама.

Из-за возможности возникновения побочных эффектов со стороны кожи и слизистых оболочек следует обращать особое внимание на появление таких симптомов. При появлении побочных эффектов лечение мелоксикамом следует прекратить.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на мелоксикам. Мелоксикам не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, у которых сообщалось о ринитах с или без назальных полипов или у которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактоидной реакции.

Функция почек.

НПВП ингибируют синтез почечных простагландинов, которые играют важную роль в поддержании почечного кровотока. Этот побочный эффект (угнетение сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов) является дозозависимым. У пациентов со сниженным объемом крови и пониженным почечным кровотоком применение НПВП может вызвать почечную недостаточность, которая имеет обратимый характер после прекращения лечения НПВП.

Наибольший риск такой реакции зафиксировано у пациентов пожилого возраста, у пациентов с дегидратацией, с застойной сердечной недостаточностью, у больных с циррозом печени, нефротическим синдромом и хроническими ренальными нарушениями, а также у больных, получающих сопутствующую терапию с диуретиками, ингибиторами АПФ или блокаторами рецепторов ангиотензина II, или после объемных хирургических вмешательств, которые привели к гиповолемии, пациентов с люпус – нефропатией, тяжелой степенью печеночной дисфункции (сывороточный альбумин - < 25 г/л или ≥ 10 по классификации Чайлда-Пью). Таким пациентам необходим контроль диуреза и контроль функции почек в начале терапии.

В редких случаях НПВП могут приводить к интерстициальному нефриту, гломерулонефриту, ренальному медуллярному некрозу или к развитию нефротического синдрома.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг (в виде таблеток). Для больных с незначительными или умеренными ренальными нарушениями дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина > 25 мл/мин).

Нарушения со стороны печени.

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз или других показателей функции печени. В большинстве случаев эти отклонения были незначительными и носили временный характер. При стойком и значительном отклонении от нормы показателей функции печени применение мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты. Для больных с клинически стабильным течением цирроза печени не надо снижать дозу мелоксикама. Ослабленные больные нуждаются в более тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, надо быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца.

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков, что может привести к сердечным нарушениям или артериальной гипертензии. Таким пациентам рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Кроме того, возможно уменьшение эффекта антигипертензивных препаратов. В результате у предрасположенных больных может возникнуть отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Таким образом, необходим клинический мониторинг пациентов группы риска.

Другие предупреждения и меры безопасности.

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, нуждающиеся в тщательном наблюдении.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Маскировка воспаления и лихорадки.

Фармакологическое действие мелоксикама по уменьшению лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемом неинфекционном болевом состоянии.

Применение мелоксикама, как и других лекарственных средств, ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландинов, может негативно влиять на репродуктивную функцию, поэтому не рекомендован женщинам, которые пытаются забеременеть. Для женщин, которые планируют забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама.

Применение в период беременности или кормления грудью

Ревмоксикам противопоказан во время III триместра беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша и развития пороков сердца и гастрохизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Считается, что этот риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения. Во время I и II триместра беременности мелоксикам назначают в случае крайней необходимости. Если мелоксикам применяет женщина, которая планирует беременность, или беременная в течение I и II триместра беременности, доза должна быть наименьшей, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

В период III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение работы почек, может развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнионом.

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможно продление времени кровотечения, противоагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Хотя конкретных данных о мелоксикаме нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко, поэтому мелоксикам противопоказан женщинам, кормящим грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Однако при развитии таких побочных явлений, как нарушение функции зрения, головокружение, сонливость или при других нарушениях со стороны центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Способ применения и дозы

Применять взрослым и детям старше 16 лет

Обострение остеоартроза (в случае недостаточного клинического эффекта применения мелоксикама в дозе 7,5 мг/сутки: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Ревматоидный артрит: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Анкилозирующий спондилит: 15 мг/сутки (1 суппозиторий).

Максимальная рекомендованная суточная доза мелоксикама для взрослых составляет 15 мг.

Поскольку с увеличением дозы и увеличением длительности лечения повышается риск возникновения побочных реакций, необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода лечения.

При комбинированном назначении различных форм препаратов мелоксикама (капсулы, таблетки, суппозитории, раствор) общая суточная доза не должна превышать 15 мг.

Дети. Препарат применять для лечения детей от 16 лет.

Передозировка

Симптомы острой передозировки: летаргия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, возможны желудочно-кишечные кровотечения. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, коме, остановке сердца. Возможны явления, описанные в разделе «Побочные реакции».

Лечение: отмена препарата, промывание прямой кишки, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. При проведении клинического испытания продемонстрировано ускоренное удаление мелоксикама на фоне приема холестирамина перорально по 4 г 3 раза в сутки.

Побочные реакции

Зафиксировано некоторые побочные эффекты, возможные при применении мелоксикама.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском случаев сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность наблюдались при лечении НПВП.

Большинство побочных эффектов, которые наблюдаются, желудочно-кишечного происхождения. Может наблюдаться пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда – летальное, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»). После применения наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, с меньшей частотой наблюдался гастрит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: отклонение показателей анализа крови от нормы (включая дифференциальную лейкоцитарную формулу), лейкопения, тромбоцитопения, анемия. Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза.

Одновременный прием потенциально миелотоксического препарата, особенно метотрексата, может привести к возникновению цитопении.

Со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция и другие аллергические реакции немедленного типа, включая шок.

Со стороны психики: спутанность сознания, дезориентация, изменение настроения, ночные кошмары, бессонница.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль.

Со стороны органов зрения: нарушение функции зрения, что включает нечеткость зрения, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: вертиго, шум в ушах.

Со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП.

Со стороны сосудов: повышение артериального давления, гиперемия, приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП, инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечная перфорация, скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, гастродуоденальная язва, колит, гастрит, эзофагит, стоматит, боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, отрыжка.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация могут быть потенциально летальными.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, нарушение биохимических показателей функции печени (например, повышение уровня трансаминаз или билирубина), желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона, ангионевротический отек, буллезный дерматит, полиморфная эритема, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, зуд, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка натрия и воды, гиперкалиемия, острая почечная недостаточность, изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови), инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Применение НПВП может сопровождаться расстройствами мочеиспускания, включая острую задержку мочи.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: отек, включая отек нижних конечностей, жжение, зуд в аноректальной области.

Побочные реакции, не наблюдавшиеся во время применения препарата, но которые общепринято характерны для других соединений класса.

Органическое почечное поражение, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: зафиксировано очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозитория в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Заявитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение заявителя

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 04.04.2018.