

МЕЛБЕК	ЛЕКАРСТВО
Листовка - Приложение	
Код РУ №:	4132, 03.02.09
Одобрено:	3 / 27.02.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение.
За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
Това лечение е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да давате
лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите
оплаквания като Вас.*

MELBEK 15 mg/1,5 ml solution for injection
МЕЛБЕК 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор
мелоксикам (meloxicam)

Какво съдържа Melbek Ампули?

Всяка ампула Melbek съдържа 15 mg meloxicam (мелоксикам) като активно вещество.

Помощни вещества: меглумин, гликофутол, полоксамер 188, натриев хлорид, глицин, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за коригиране на pH), вода за инжекции.

Лекарствена форма и опаковка

Може да намерите Melbek Ампули в опаковка от 3 ампули. Всяка ампула съдържа 1.5 ml инжекционен разтвор.

Как действа Melbek Ампули?

Melbek е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие. Подходящ е за употреба от възрастни и юноши над 15 годишна възраст.

Какво лекува Melbek Ампули?

Melbek Ампули е показан за краткотрайно облекчаване на клиничните прояви и симптоми на:

- Ревматоиден артрит
- Остеоартрит
- Анкилозиращ спондилит (Болест на Бехтерев)

Кога не трябва да взимате Melbek Ампули?

Не взимайте Melbek Ампули в случай, че:

- сте свръхчувствителни към meloxicam или някое от помощните вещества на продукта;
- страдате от астма, уртикария или алергично-подобни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- сте бременна и/или кърмите;
- не се прилага при деца под 15 годишна възраст.

Какво трябва да знаете преди да започнете да приемате Melbek Ампули?

Както при всички НСПВС, включително Melbek, могат да се наблюдават сериозни гастроинтестинални странични ефекти като възпаление, кървене, улцерозни или перфорация на стомаха, тънкото или дебелото черво. Оплакванията от страна на



горния отдел на гастроинтестиналния тракт, като например гадене, са често срещани и могат да се проявят по всяко време на лечението с НСПВС. Понякога, при пациенти приемащи НСПВС, се наблюдава анемия. При някои пациенти, приемащи НСПВС, включително meloxicam, може да се наблюдава задържане на течности и развитие на отоци.

Преди да започнете лечение с Melbek Ампули уведомете Вашия лекар, ако:

- страдате от храносмилателни нарушения (езофагит, гастрит, язва на стомаха или дванадесетопръстника);
- страдате от сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане;
- страдате от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- подложени сте на лечение с диуретици (отводняващи средства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти (лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане) или скорошна операция;
- имате прекарана астма: в някои случаи е възможна проява на алергични реакции към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други средства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, към които спада и Melbek;
- страдате от пептична язвена болест и/или гастроинтестинално кървене;
- подложени сте на лечение с антикоагуланти.

Лекарства като Melbek могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Не са проучени безопасността и ефективността на Melbek Ампули при пациенти под 15 годишна възраст.

Приложение по време на бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Рисков фактор за бременност: C/D (3-ти триместър). Не се препоръчва по време на бременност.

Влияе ли Melbek Ампули на способността за шофиране и работа с машини?

Няма данни Melbek Ампули да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Може ли да приемате Melbek Ампули заедно с други медикаменти?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако взимате или доскоро сте взимали други лекарствени продукти, дори и такива, отпускани без лекарско предписание. Важно е да информирате Вашия лекар, ако взимате перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарствени продукти), други нестероидни противовъзпалителни средства, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин), хепарин (прилаган инжекционно), литий, високи дози метотрексат, тиклопидин, отводняващи средства, лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, холестирамин, циклоспорин, перорални антидиабетни средства.

Как се приема Melbek Ампули?

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар. Препоръчителната доза е 1 ампула Melbek дневно. Когато е необходимо да се избегнат страничните явления, препоръчителната дневна доза е 7.5 mg.

Не превишавайте дозата от 15 mg (1 ампула) дневно.



Начин на приложение: Melbek Ампули се прилагат като дълбока интрамускулна инжекция.

Продължителността на лечението не трябва да превишава 2 до 3 дни. При необходимост терапията може да се продължи с пероралните форми (напр. Melbek 7.5 mg tabl., Melbek Fort 15 mg tabl.).

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност на диализа максималната дневна доза не трябва да надвишава 7.5 mg.

Какво да направите, ако пропуснете една доза?

Трябва да приемате лекарството, както Ви е предписано. В случай, че пропуснете да вземете една доза, в никакъв случай не удвоявайте дозата, за да наваксате пропуснатата.

Какво да направите при предозирание?

В случай на предозирание, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Симптомите на остро предозирание с НСПВС обикновено са: сънливост, гадене, повръщане и болки в епигастриума.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини Melbek Ампули?

Всяко лекарство може да има нежелани и неблагоприятни ефекти. Нежелани лекарствени реакции с честотата на проява повече от 1% са следните:

Гастроинтестинални: коремна болка, запек, диария, оригване, лош дъх, гадене, повръщане, нарушения на храносмилането.

Общо състояние: отоци, болка в мястото на инжектирането.

Централна и периферна нервна система: виене на свят, главоболие.

Хематологични: анемия.

Психиатрични: безсъние.

Дихателна система: астма, пристъп.

Кожа: обрив.

Пикочна система: ненормални параметри на бъбречната функция (повишен серумен креатинин и/или серумна урея).

Сърдечно-съдова система: лекарства като Melbek могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ!

Как се съхраняват Melbek Ампули?

ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Продава се по лекарско предписание.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба.

Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партии на територията на ЕС

НОБЕЛ ФАРМА ООД

Бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: декември 2008г.

