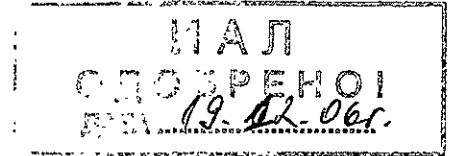


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



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® / Мелбек®

Meloxicam

Инжекционен разтвор 15 mg/1.5 ml

Какво съдържа Melbek® Ампули?

Всяка ампула **Melbek®** съдържа 15 mg meloxicam (мелоксикам) като активно вещество. Помощни вещества: меглумин, гликофуrol, полоксамер 188, натриев хлорид, глицин, натриев хидроксид, 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 противовоспалително средство (НСПВС), което притежава противовоспалително, аналгетично и антипиретично действие. Подходящо 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
- Анкилозирац 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 противовоспалителни 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, улцерация, 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), ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти (лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане) или скорозна 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.

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® tabl. 7.5 mg**, **Melbek® Fort tabl. 15 mg**).

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 наваксите пропуснатата.

Какво да направите при предозиране?

В случай на предозиране, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Симптомите на остро предозиране 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 повече от 1%, които могат да се проявяват са следните:

Гастроинтестинални: коремна болка, запек, диария, уригване, 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).

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

Как се съхранява 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

НОБЕЛ ФАРМА ООД

Бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

Производител

IDOL ILAC DOLUM SANAYII ve TICARET A.S.

Davutpasa caddesi Cebe Alibey Sokak. No:34020

Torcarı, ISTANBUL, Turkiye

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: декември 2006г.

