



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.07.2018 № 014-1837/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мелоксикам



2244752

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Мелоксикам (МНН: мелоксикам), раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

№ _____
на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мелоксикам (МНН: Мелоксикам), раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, производитель/владелец РУ Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша (рег. уд. ЛП-000555 от 14.07.2011, дата внесения изменений в РУ 23.05.2018)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша, выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и новых данных по безопасности лекарственного препарата **Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, производитель/владелец РУ Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша**, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения.

Сведения об изменении торгового наименования представлены в таблице ниже.

Старое торговое наименование	Новое торговое наименование
Месипол®	Мелоксикам

Раздел «Побочное действие» был обновлен и отредактирован в соответствии с системно-органной классификацией и частотой возникновения побочных реакций. Терминология представлена в соответствии с MedDRA.

Нежелательные реакции, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Дополнены следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко – изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.

Нарушения психики:

*Редко- изменение настроения**

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота не установлена – панкреатит

Нарушения со стороны половых органов и молочной желез:

Нечасто – поздняя овуляция*.

Частота не установлена – бесплодие у женщин*.

Дополнена следующая информация:

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Удалены следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – агранулоцитоз.

Нарушения психики:

Редко – эмоциональная лабильность, «кошмарные» сновидения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто - задержка натрия и воды, гиперкалиемия,

очень редко - острая почечная недостаточность.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 495 721 36 97



Богданова Е.В.