

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ЛОКСИДОЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ЛОКСИДОЛ
3. Како да го земате/употребувате ЛОКСИДОЛ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ЛОКСИДОЛ
6. Содржина на пакувањето и други информации

LOXIDOL / ЛОКСИДОЛ 15 mg таблети

Meloxicam

Активна супстанца: Мелоксикам. Секоја таблета содржи 15 mg мелоксикам.

Експииененси: Лактоза монохидрат (од кравјо млеко), микрокристална целулоза, безводна колоидална силика, магнезиум стеарат, натриум цитрат дихидрат, кросповидон, повидон K30.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.



15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ЛОКСИДОЛ и за што се употребува

ЛОКСИДОЛ таблетите содржат активна супстанца мелоксикам. Мелоксикам припаѓа на групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), кои се користат за намалување на воспаленија и болки во зглобовите и мускулите.

ЛОКСИДОЛ таблетите се индицирани кај возрасни и деца од 16 години и постари.

ЛОКСИДОЛ се користи за:

- Краткотраен третман на влошување на остеоартритис
- Долготраен третман на:
 - ревматоиден артритис
 - анкилозантен спондилитис

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ЛОКСИДОЛ

Не го земајте ЛОКСИДОЛ:

- ако сте алергични на мелоксикам или на било која од другите состојки на овој лек наведени погоре
- за време на последните 3 месеци од бременоста
- деца и адолесценти под 16 годишна возраст
- ако сте имале алергија (хиперсензитивност) на аспирин (ацетилсалицилна киселина) или на други антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)
 - свирење, стегане во градите, недостаток на воздух (астма)
 - затнатост на носот заради оток на слuzницата во носот (носни полипи)
 - кожен осип/копривњача (уртикарија)
- ненадеен кожен или слuzокожен оток, како што е оток околу очите, лицето, усните, устата или грлото, што може да го направи дишењето тешко (ангиоедем)
- после претходна терапија со НСАИЛ и историја на:
 - крварење во желудникот или цревата
 - продупчувања (перфорации) во желудникот или цревата
- ако имате улцери (чиреви) или крварења во желудникот или цревата
- ако имате блиска историја на желудочен или црвен улцер (чир) или крварење или анамнестички повторен чир/крварење (улцерација или крварење кое се појавило најмалку два пати)
- ако имате тешко оштетување на функцијата на прениот дроб
- ако имате тешка бубрежна инсуфициенција, а не сте на дијализа



- ако неодамна сте имале крварење во мозокот (цереброваскуларно крварење), имате гастроинтестинално крварење или било какво пореметување на крварењето
- ако имате било каков вид на нарушувања на крварењето
- ако имате тешка срцева слабост

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ЛОКСИДОЛ, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ЛОКСИДОЛ.

Лековите како што е ЛОКСИДОЛ, можат да бидат поврзани со малку зголемен ризик за срцев напад (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Секој ризик е поверојатен со употреба на високи дози и долготраен третман. Не земајте поголема доза од препорачаната. Не земајте ЛОКСИДОЛ подолго отколку што Ви е препишано (Видете Дел 3 „Како да го земате/употребувате ЛОКСИДОЛ“).

Ако имате срцеви проблеми, претходно сте имале мозочен удар или мислите дека можеби кај Вас постои ризик од појава на овие состојби, треба да разговарате за Вашата терапија со Вашиот лекар или фармацевт. На пр. доколку Вие:

- имате неконтролиран висок крвен притисок (хипертензија)
- имате слабост на срцето
- имате утврдена исхемиска болест на срцето – ангина (болка во градите) или сте имале срцев удар или вградување на бајпас
- имате болест на периферните артерии (слаба циркулација во стапалата заради стеснети или запушени артерии)
- имате цереброваскуларна болест (проблеми со циркулацијата во мозокот, кои можат да бидат тешки и вклучуваат исхемиски напади и мозочен удар)
- имате високи нивоа на шеќер во крвта (дијабетес мелитус)
- имате високи нивоа на маснотии во крвта (хиперлипидемија)
- сте пушач

Безбедност на употребата во однос на дигестивниот тракт

Крварење и продупчувања (перфорации) во дигестивниот тракт, кои можат да имаат и смртен исход, се можни во било кој период за време на употребата на противвоспалителните лекови, со или без предупредувачки симптоми и без разлика на Вашата историја на болести. Престанете со терапијата со ЛОКСИДОЛ веднаш штом забележите крварење (кое предизвикува столица со боја на катран) или улцерација во Вашиот дигестивен тракт (што предизвикува стомачна болка).

Кожни реакции

Потенцијално животозагрозувачки кожни осипи (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза) се пријавени при употреба на ЛОКСИДОЛ, кои почетно се појавуваат како црвеникави точки во облик на мета, или како кружни флеку, често со меури во центарот, на трупот од телото. Дополнителни знаци на кои треба да се обрати



внимание се улцери во устата, грлото, носот, гениталиите и конјуктивитис (црвени и отечени очи). Овие потенцијално животозагрозувачки кожни осипи често се придружени со симптоми кои наликуваат на грип. Осипот може да се развие во пликови кои се широко распространети или лупење на кожата.

Највисок ризик за појава на сериозни кожни реакции има во првите недели од третманот. Доколку кај Вас се развил Steven-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза при употреба на ЛОКСИДОЛ, Вие не смеете повеќе никогаш да земате ЛОКСИДОЛ.

Поради потребно прилагодување на терапијата, важно е да го прашате Вашиот лекар за совет пред да го земете ЛОКСИДОЛ, во случај на:

- историја на воспаление на хранопроводот (езофагитис), воспаление на желудникот (гастритис) или историја на друга болест на дигестивниот систем, како на пр. Хронова болест или улцеративен колитис
- висок крвен притисок (хипертензија)
- постара возраст
- болести на срцето, црниот дроб или бубрезите
- високи нивоа на шеќер во крвта (дијабетес мелитус)
- намален крвен волумен (хиповолемија) кој може да се појави ако имате сериозна загуба на крв или изгореници, хируршка интервенција или мал внес на течности
- нетолеранција на некои шеќери која е дијагностицирана од страна на Вашиот лекар, бидејќи овој лек содржи лактоза
- претходно дијагностицирани високи нивоа на калиум во крвта

Вашиот лекар ќе треба да ја следи Вашата состојба за време на терапијата.

Честото земање на лекови против болка од групата на НСАИЛ, особено комбинацијата на неколку активни супстанции или земање на поголеми количини, може да доведе од трајно оштетување на функцијата на бубрезите и ризик од бубрежна инсуфициенција.

Важно е да се консултирате со Вашиот лекар на почетокот на третманот или после зголемувањето на дозата, така што ќе се следи бубрежната функција во случај:

- да сте постаро лице
- истовремено да земате терапија со на пр. АКЕ инхибитори, ангиотензин-II антагонисти, сартани, диуретици (Видете Дел „Други лекови и ЛОКСИДОЛ“)
- намален волумен на крв (хиповолемија), без разлика на причината
- конгестивна срцева слабост
- бубрежна инсуфициенција
- да имате нефротски синдром
- да имате лупусна нефропатија
- да имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб

Други предупредувања



ЛОКСИДОЛ не е соодветен лек, доколку Вам Ви е потребно моментално ослободување од акутна болка.

ЛОКСИДОЛ може да ги прикрие симптомите на инфекција (на пр. треска). Ако мислите дека можеби имате инфекција, треба да се консултирате со Вашиот лекар.

Треба да ја избегнувате истовремената употреба на овој лек со други противвоспалителни лекови за ублажување на болки.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Други лекови и ЛОКСИДОЛ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

ЛОКСИДОЛ може да влијае врз други лекови, или другите лекови да влијаат врз него, така што потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт особено ако земате/неодамна сте земале некои од следните лекови:

- други НСАИЛ
- калиумови соли – се користат за спречување или лечење на ниски нивоа на калиум во крвта
- такролимус – се користи после пресадување на органи
- триметоприм – се користи во третман на инфекции на уринарниот систем
- лекови против згрутчување на крвта
- лекови кои ги раствараат крвните згрутчувања (тромболитици)
- лекови за третман на срцеви и бубрежни заболувања
- кортикостероиди (кои се користат на пр. против воспаленија или алергиски реакции)
- циклоспорин – се користи после трансплантација на органи, или за тешки кожни состојби, ревматоиден артритис или нефротичен синдром
- деферасирокс – се користи за третман на хронично покачено железо заради чести трансфузии на крв
- било кој диуретичен лек („таблети за поттикнување на мокрење“)

Вашиот лекар можеби ќе ја следи Вашата функција на бубрезите ако земате диуретици.

- Лекови за третман на висок крвен притисок (на пр. бета блокатори)
- Литиум – се користи за третман на нарушувања на расположението
- Селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRIs) – се користат за третман на депресија
- Метотрексат – се користи за третман на тумори или тешки неконтролирани кожни состојби и активен ревматоиден артритис
- Пеметрексед – се користи за третман на рак
- Холестирамин – се користи за намалување на нивоата на холестерол
- Орални антидијабетици (лекови од групата на деривати на сулфониуреа, натеглинид) – кои се користат за третман на дијабетес



Вашиот лекар треба внимателно да Ви го следи нивото на шеќер заради појава на хипогликемија.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

За време на првото и второто тримесечие од бременоста, Вашиот лекар ќе Ви го препише овој лек само доколку е строго неопходен, заради потенцијалниот ризик од спонтан абортус или малформации. Во овој случај, дозата треба да биде што е можно најниска и времетраењето на третманот да биде што е можно пократок.

За време на последните 3 месеци од бременоста, овој лек е контраиндициран: Не смеете НИКОГАШ да го земате овој лек, бидејќи може да има тешки или дури и фатални последици по Вашиот фетус/дете, особено врз неговото срце, бели дробови и/или бубрези, дури и само при една употреба.

Доколку сте го земале овој лек додека сте бремена, мора веднаш да се консултирате со Вашиот лекар/гинеколог, за да се земе во предвид адекватно следење.

Доење

Овој лек не се препорачува за време на доење.

Плодност

Овој лек може да направи да биде потешко да забремените. Треба да го информирате лекарот доколку планирате да забремените или доколку имате проблеми при забременување.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

При употреба на овој лек, можат да се појават визуелни потешкотии, вклучително и заматен вид, вртоглавица, поспаност, вертиго или други пореметувања на централниот нервен систем. Доколку се појават вакви реакции, не возете и не ракувајте со машини.

ЛОКСИДОЛ содржи млечен шеќер (лактоза)

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го докторот.

3. Како да го земате/употребувате ЛОКСИДОЛ



Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаната доза е следна:

Влошување на остеоартритис:

7,5 mg (половина таблета) еднаш на ден. Дозата може да биде зголемена на 15 mg (една таблета) еднаш на ден.

Ревматоиден артритис:

15 mg (една таблета) еднаш на ден. Дозата може да се намали на 7,5 mg (половина таблета) еднаш на ден.

Анкилозантен спондилитис:

15 mg (една таблета) еднаш на ден. Дозата може да се намали на 7,5 mg (половина таблета) еднаш на ден.

Не ја надминувајте препорачаната максимална доза од 15 mg на ден.

Ако било кое од наведените укажувања под насловот „Предупредувања и мерки на претпазливост“ се однесуваат на Вас, Вашиот лекар можеби ќе Ви ја ограничи дозата на 7,5 mg (половина таблета) еднаш на ден.

Постари лица

Ако се наоѓате во постара возраст, препорачаната доза за долготраен третман на ревматоиден артритис и анкилозантен спондилитис е 7,5 mg (половина таблета) дневно.

Лица со зголемен ризик од несакани реакции

Ако сте лице со зголемен ризик од појава на несакани реакции, Вашиот лекар ќе го започне третманот со доза од 7,5 mg (половина таблета) дневно.

Оштетување на бубрезите

За лицата кои се на дијализа заради тешка инсуфициенција на бубрезите, дозата не смее да биде повисока од 7,5 mg (половина таблета) дневно. За лицата со слабо до умерено нарушување на функцијата на бубрезите не е потребно намалување на дозата.

Оштетување на црниот дроб

За лицата со слабо до умерено нарушување на функцијата на црниот дроб не е потребно намалување на дозата.

Употреба кај деца и адолесценти



ЛОКСИДОЛ не треба да се дава на деца и адолесценти на возраст под 16 години.

Ако имате впечаток дека ефектот на ЛОКСИДОЛ е премногу силен или премногу слаб, или доколку после неколку дена не почувствувате било какво подобрување на Вашата сосотјба, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

За орална употреба (преку уста).

Таблетите треба да се проголтаат со вода или друга течност, за време на оброк.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ЛОКСИДОЛ отколку што треба

Ако сте земале преголем број на таблети или се сомневате на предозирање, контактирајте го Вашиот лекар или одете веднаш во најблиската болница.

Симптомите после акутно предозирање со НСАИЛ се обично ограничени на:

- Недостаток на енергија (летаргија)
- Поспаност
- Чувство на гадење (наузеа) и повраќање
- Болка во пределот на желудникот (епигастрична болка)

Овие симптоми обично се подобруваат кога се престанува со земање на ЛОКСИДОЛ. Можно е да Ви се појави крварење во желудникот или цревата (гастроинтестинално крварење).

Тешкото труење може да резултира со сериозни реакции на лекот (Видете Дел 4):

- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Акутна бубрежна (ренална) инсуфициенција
- Дисфункција на црниот дроб (хепар)
- Намалување / забавување или застој на дишењето (респираторна депресија)
- Губење на свест (кома)
- Напади (конвулзии)
- Колапс на циркулацијата на крвта (кардиоваскуларен колапс)
- Застој на срцето (кардијален арест)
- Брзи алергиски (хиперсензитивни) реакции, вклучувајќи:

- Губење на свест
- Недостаток на здив
- Кожни реакции

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ЛОКСИДОЛ

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја следната доза во вообичаено време.



Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, ЛОКСИДОЛ може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Престанете со земање на ЛОКСИДОЛ веднаш и консултирајте се со лекар или одете во најблиската болница, доколку забележите:

- Било какви алергиски (хиперсензитивни) реакции, кои можат да се појават во форма на:

Невообичаени (можат да се појават кај помалку од 1 на 100 лица):

- Кожни реакции, како што се чешање (пруритус)
- Отоци на кожата или мукозата, како што е отекување околу очите, лицето и усните, устата или грлото, со можно отежнување на дишењето

Ретки (можат да се појават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- Кожни реакции, како појава на меури или лупење на кожата, кои можат да бидат потенцијално животозагрозувачки кожни осипи (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза), лезии на меките ткива (мукозни лезии)
- Астматични напади кај лица алергични на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ

Многу ретки (можат да се појават кај помалку од 1 на 10.000 лица):

- Еритема мултиформе, сериозна алергиска кожна реакција, која предизвикува дамки, црвени флеку или виолетови или површини со пликови. Исто така може да се појави на устата, очите и другите телесни површини кои се влажни (Видете Дел 2)
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис). Ова може да предизвика симптоми како:

- Пожолтување на кожата или на очните јаболка (жолтица)
- Болка во стомакот
- Губење на апетитот

Непознато (честотата не може да се утврди од достапните податоци):

- Недостаток на здив и кожни реакции (анафилактички / анафилактоидни реакции)
- Било какви несакани ефекти врз дигестивниот систем, особено:
- Крварење (кое предизвикува столица со боја на кајран)
- Чир во дигестивниот систем (кој предизвикува стомачна болка)



Крварењето на дигестивниот систем (гастроинтестинално крварење), формирањето на чиреви и дупки во дигестивниот систем (перфорации), понекогаш може да биде силно изразено и потенцијално фатално, особено кај постарите лица.

Ако претходно сте имале било какви симптоми на дигестивниот систем заради долготрајна употреба на НСАИЛ, веднаш побарајте медицински совет, особено доколку сте постаро лице. Вашиот лекар можеби ќе го следи Вашиот напредок додека сте на терапија.

Доколку Ви се појават нарушувања на видот, не управувајте со возило или не ракувајте со машини.

Општи несакани ефекти на нестероидните антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) може да биде поврзана со малку зголемен ризик од затнување на артериските крвни садови (артериски тромботични настани), на пр. срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар (апopleксија), особено при високи дози и долготраен третман.

Поврзано со НСАИЛ терапија, пријавени се: задршка на течности (едем), висок крвен притисок (хипертензија) и срцева слабост (кардијална слабост).

После употреба на НСАИЛ, пријавени се следните несакани реакции:

- Повраќање на крв (хематемеза)
- Влошување на воспалението на дигестивниот систем (на пр. егзербација на колитис или Хронова болест)

Други несакани реакции на мелоксикам – активната супстанца на ЛОКСИДОЛ

Многу чести (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):

Гастроинтестинални несакани реакции како што се:

- Лошо варење (диспепсија)
- Гадење (мачнина) и повраќање
- Стомачна болка
- Затвор (констипација)
- Надуеност
- Течна столица (пролив, дијареа)

Чести (можат да се појават кај помалку од 1 на 10 лица):

- Главоболка

Невообичаени (можат да се појават кај помалку од 1 на 100 лица):

- Вртоглавица (зашеметеност)
- Сомноленција (поспаност)



- Анемија (намалување на концентрацијата на црвениот пигмент хемоглобин во крвта)
- Покачување на крвниот притисок (хипертензија)
- Напади на топлина (минливо вцрвенување на лицето и вратот)
- Задршка на вода и натриум
- Зголемени нивоа на калиум (хиперкалиемија), што може да доведе до симптоми како што се:

- Промени во Вашиот срцев ритам (аритмии)
- Палпитации (кога го чувствувате срцевиот ритам повеќе од вообичаено)
- Мускулна слабост

- Подригнување
- Воспаление на желудникот (гастритис)
- Крварење во дигестивниот систем
- Воспаление во устата (стоматитис)
- Брзи алергиски (хиперсензитивни) реакции
- Кожен осип
- Оток предизвикан од задршка на течности (едем), вклучително и отечени зглобови / нозе (едем на долните екстремитети)
- Моментално нарушување на тестовите за функцијата на црниот дроб (на пр. покачени вредности на црнодробните ензими како трансаминази или покачување на жолчниот пигмент билирубин). Вашиот лекар може да ги забележи овие промени со правење на тест на крвта.
- нарушување на тестовите за функцијата на бубрезите (ренална функција) (на пр. покачен креатинин или уреа).

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица):

- промени во расположението
- кошмари
- абнормален број на крвни клетки, вклучително:
 - абнормален број на диференцијални крвни клетки
 - намален број на бели крвни клетки (леукоцитопенија)
 - намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија)

Овие несакани ефекти можат да доведат до зголемен ризик од инфекции и симптоми како што се појава на модрици или крварење од носот.

- Зуење во ушите (тинитус)
- Чувство на засилено чукање на срцето (палпитации)
- Чиреви во желудникот или на горниот дел од тенките црева (пептични / гастродуоденални улцери)
- Воспаление на хранопроводот (езофажитис)
- Копривњача (уртикарија)
- Пореметувања на видот, кои вклучуваат:
 - Заматен вид
 - Конјуктивитис (воспаление на очното јаболко или очните капаци)



- Воспаление на дебелото црево (колитис)

Многу ретки (можат да се појават кај помалку од 1 на 10.000 лица):

- Акутна инсуфициенција на бубрезите, особено кај пациенти со ризик фактори како што се: срцева болест, дијабетес или бубрежна болест.
- Дупки во сидот на цревата (перфорации)

Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- Конфузија
- Дезориентација
- Осипи предизвикани од изложување на сончева светлина (реакции на фотосензитивност)
- Срцева слабост (кардијална слабост) е пријавена при терапија со НСАИЛ
- Комплетна загуба на специфични видови на бели крвни клетки (агранулоцитоза), особено кај пациенти кои земаат ЛОКСИДОЛ истовремено со други лекови кои имаат потенцијално инхибиторно, депресивно или деструктивно дејство врз компонента во коскената срцевина (миелотоксични лекови). Ова може да предизвика:
 - Ненадејна треска
 - Воспаление на грлото
 - Инфекции
- Панкреатитис (воспаление на панкреасот)
- Неplодност кај жените, доцнење на овулациите

Несакани ефекти предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), но кои сеуште не се забележани при користење на ЛОКСИДОЛ

Промени во структурата на бубрезите кои резултираат со акутна бубрежна инсуфициенција:

- Многу ретки случаи на воспаление на бубрезите (интерстициски нефритис)
- Смрт на некои од клетките на бубрезите (акутна тубуларна или папиларна некроза)
- Присуство на протеини во урината (нефротичен синдром со протеинурија)

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>. Со пријавувањето на



несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ЛОКСИДОЛ

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C, во оригиналното пакување, заштитено од влага.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ЛОКСИДОЛ и содржина на пакувањето

ЛОКСИДОЛ се жолти, кружни, рамни таблети, на едната страна изгравирани „LOX 15“.

ЛОКСИДОЛ таблетите се спакувани во Alu/PVC/PVDC блистери.

Секоја картонска кутија содржи 20 таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2020

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:



