РЕКЛИН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы
Реклин
Эл аралык патенттелбеген аталышы
Мелоксикам
Дарынын түрү
Инъекция үчүн эритме
Курамы
Ар бир ампула төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат:
Мелоксикам BP 15,00 мг
Көмөкчү заттар: бензил спирти, этанол (95%), динатрий эдетат, пропиленгликоль, натрий метабисульфит, натрий гидроксиди, туз кислотасы, инъекция үчүн суу.
Сүрөттөмөсү
Жашыл-сары түстөгү суюктук.
Фармадарылык тобу
Сөөк-булчуң системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Оксикамдар. Мелоксикам.
АТХ коду: M01AC06.
Фармакологиялык касиети
Фармакодинамикасы
Реклин –ооруну басаңдатуучу, сезгенүүгө каршы жана дене ысыгын төмөндөтүүчү таасирге ээ ССКК. Таасир берүү механизми — сезгенген жакта ПГнын биосинтезинде катышуучу ЦОГ-2 ферментативдик активдүүлүгүн тандалма токтотуусу. Ашказандын былжырлуу чел кабыгын коргоочу жана бөйрөктөрдө кан агымын жөнгө салууда катышуучу ПГнын синтезине катышкан ЦОГ-1 активдүүлүгүн олуттуу аз деңгээлде төмөндөтөт. Жогору дозаларда дайындоодо, узакка колдонууда жана организмдин жекече өзгөчөлүктөрүндө селективдүүлүгү төмөндөшү мүмкүн.
Фармакокинетикасы
Салыштырмалуу биожеткиликтүүлүгү дээрлик 100% түзөт. Препаратты 5 мг дозасында булчуң ичине куйгандан кийин эң жогорку концентрациясы (Cmax) 1,62 мкг/мл түзөт жана болжолдуу 60 мин ичинде жетет. Мелоксикам плазма белоктору, өзгөчө альбумин (99%) менен жакшы байланышат. Муун суюктугуна кирет, муун суюктугундагы концентрациясы плазмадагы концентрациясынын болжолдуу 50% түзөт. Бөлүштүрүү көлөмү (Vd) төмөн, орточо 11 л түзөт. Жекече айырмачылыктар 30-40% түзөт.

Мелоксикам 4 фармакологиялык активдүү эмес алынгандарды пайда кылуу менен боордо дээрлик толук зат алмашат. Негизги метаболити, 5'-карбоксимелоксикам (дозанын чоңдугунан 60%), ошондой эле бөлүнүп чыккан, бирок аз деңгээлде (дозанын чоңдугунан 9%) 5'-гидрокси-метилмелоксикам, аралык метаболиттин кычкылдануусу аркылуу пайда болот. In vitro изилдөөлөр бул метаболиттик айланууда маанилүү ролду CYP2C9 изоферменти, кошумча маанини CYP3A4 изоферменти ойноорун көрсөткөн. Башка эки метаболиттердин (препараттын дозасынын чоңдугунан ылайыгына жараша 16% жана 4% түзүүчү) пайда болуусунда активдүүлүгү балким, жекече өзгөрүп турган пероксидаза катышат.

Негизинен метаболиттер түрүндө бирдей деңгээлде заң жана заара менен бөлүнүп чыгат. Өзгөрүлбөгөн түрдө заң менен суткалык дозанын чоңдугунан 5% аз бөлүнүп чыгат, заарада препарат өзгөрүлбөгөн түрдө өтө аз өлчөмдө гана байкалат. Орточо жарым жартылай бөлүп чыгаруу деңгээли (Т/г) 20 саатты түзөт. Плазмалык клиренси орточо 8 мл/мин түзөт. Мелоксикам 7,5-15 мг дозасында булчуң ичине куюуда сызыктуу фармакокинетиканы көрсөтөт. Орточо оордуктагы боор же бөйрөк алсыздыгы мелоксикамдын фармакокинетикасына олуттуу таасир көрсөтпөйт.
Колдонууга көрсөтмө
- ревматоиддик артрит;
- остеоартриттер;
- остеоартроз;
- омуртка муундарынын кыймылсыздандыруучу өнөкөт сезгениши;
- Бехтерев оорусу;
- жумшак ткандардын ревматизми;
- подагранын курч пристубу;
- ревматизмдик эмес сезгенүүлөр;
- операциядан, мертинүүдөн, стоматологиялык кийлигишүүдөн кийин ооруксунган абалдар.

Каршы көрсөтмө
- тамак сиңирүү системасында жаралар (жашоодогу оору таржымалындагы маалыматтарды же учурдагы курчууларды эске алып);
- препараттын курамындагыларга, ошондой эле башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга, анын ичинде ацетилсалицил кислотасына, же аспиринге жогору сезгичтик,
стероиддик эмес сезгенүүгө каршы ар кандай каражатты ичкенден кийин ангионевротикалык шишимик, мурун көңдөйүндө былжыр челдердин өсүндүлөрү, колко астмасынын же бөрү жатыштын белгилери болгон оорулууларга катуу каршы көрсөтүлөт;
- ашказан-ичеги кан агуулары;
- кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили;
- цереброваскулярдык кан агуулар;
- оор бөйрөк же боор алсыздыгы;
- башка органдардан кан агуулар;
- компенсацияланбаган жүрөк жетишсиздиги;
- аортокоронардык шунтирлөөдөн кийин (айлануучу анастомоздорду коюу) операциядан кийинки оору синдрому;
-18 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр курагы.

Колдонуу жолу жана дозасы
Инъекция үчүн Реклин эритмеси булчуңга куюу үчүн гана дайындалган. Эритмени тамыр ичине куюу каршы көрсөтүлөт. Булчуң ичине куюу дарылоонун биринчи үч күнү колдонулат. Андан кийин таблетка формасындагы препаратты ичип колдонууга өтөт. *Артроздун курчушунда* күнүнө 1 жолу 7,5 мг дайындалат. Дарылык таасири жетишсиз болсо, дозасын 15 мг.га чейин көбөйтүүгө болот. *Бехтерев оорусунда жана ревматоиддик артритте* – күнүнө 1 жолу 15 мг. Эгер жетиштүү дарылык таасири байкалса, анда суткалык дозасы күнүнө бир жолу 7,5 мг.га чейин төмөндөтүлөт. Реклиндин дозасын суткасына 15 мг.дан ашыруу сунушталбайт. Мүмкүн болуучу сыйышпастыгын эске алып, Реклин ампулаларынын ичиндегисин бир шприцте башка дары каражаттары менен аралаштырууга болбойт. Кыйыр реакциялары коркунучу жана гемодиализде турган айкын бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда дозасы күнүнө 7,5 мг.дан ашпашы керек. Балдарда жана өспүрүмдөрдө булчуң ичине инъекциялоо үчүн Реклин препаратынын дозалоо режими азырынча аныктала элек, бул дарылык формасы чоң бейтаптарда гана колдонулушу мүмкүн. Эң жогорку сунушталган суткалык дозасы -15 мг.

Кыйыр таасирлери
Тамак сиңирүү системасы тарабынан: окшуу, кусуу, ичтин оорушу, ич катуу, ич өтүү, ич көбүү, боор функциясынын биохимиялык көрсөткүчтөрүнүн убактылуу бузулуусу (трансаминаза же билирубиндин жогорулашы), кекирүү, АИЖ эрозиялык-жараланган жабыркоолору, көмүскө же айкын ашказан-ичеги кан агуулары, стоматит;
Кан жаратуу системасы тарабынан: кан формуласынын өзгөрүүсү, аз кандуулук, лейкопения жана тромбоцитопения;
БНС тарабынан: баш оору, баш айлануу, кулак чуулдоосу, уйку келүү;
Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: артериялык басымдын жогорулашы, «шыкалуулар», жүрөктүн дүкүлдөшү, шишимиктер;
Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан: бөйрөк функциясынын көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүүлөрү (кан сары суусунда креатининдин жана/же мочевинанын жогорулашы);
Аллергиялык реакциялар: колко карышуусу, жарыкка сезгичтик, теринин кычышуусу, бөртмө, бөрү жатыш;

Ашыкча доза
ССКК препараттары менен курч дозасынан ашыруу окшуу жана кусуу, уйку келүү, ичтин оорушунун пайда болуусу менен мүнөздөлөт. Бул симптомдор адатта оору белгилерин жоготуучу каражаттар менен токтотулат. Сейрек алардын ашказан-ичеги жолунда кан агуу өрчүшү мүмкүн. Препараттын чоң дозалары менен ууланну артериялык басымдын жогорулашы, боор функциясынын бузулуусу, дем алуунун кыйындашы, курч бөйрөк алсыздыгынын өрчүүсү, карышуулар, коллапс менен мүнөздөлөт. Кома же жүрөктүн токтоп калышы мүмкүн. Адабиятта дозасынан ашыруу убагында да, ошондой эле мелоксикамдын дарылык дозаларын колдонууда да анафилактоиддик типтеги реакциялар тууралуу маалыматтар бар. Препаратты дозасынан ашыргандан кийин оорулуулар оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоого муктаж болушат. Дарылоо ууланууунун симптомдоруна жана дозасынан ашыруунун айкындыгынын деңгээлине жараша жүргүзүлөт. Клиникалык изилдөөлөр 4000 мг колестираминди ичүү мелоксикамдын бөлүнүп чыгуу ылдамдыгын үч эсеге көбөйтөрүн көрсөткөн.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Башка ССКК менен бир убакта ичүүдө (ошондой эле ацетилсалицил кислотасы) АИЖ эрозиялык–жараланган жабыркоолордун жана кан агуулардын пайда болуу коркунучу көбөйөт. Гипотензиялык препараттар менен бир убакта колдонууда акыркылардын таасиринин натыйжалуулугу төмөндөшү мүмкүн.

Литий препараттары менен бир убакта колдонууда литийдин топтолуусу жана анын токсиндүү таасиринин өрчүүсү мүмкүн (канда литийдин концентрациясын көзөмөлдөө сунушталат).

Метотрексат менен бир убакта колдонууда акыркынын кан жаратуу системасына кыйыр таасири күчөйт (аз кандуулуктун жана лейкопениянын пайда болуу коркунучу, жалпы кан анализин мезгил-мезгили көзөмөлдөө көрсөтүлгөн).

Диуретиктер жана циклоспорин менен бир убакта колдонууда бөйрөк алсыздыгынын өрчүү коркунучу жогорулайт.

Жатын ичине контрацептивдик каражаттар менен бир убакта колдонууда акыркынын таасиринин натыйжалуулугу төмөндөшү мүмкүн.

Антикоагулянттар (гепарин, тиклопидин, варфарин), антиагреганттар (ацетилсалицил кислотасы, клопидогрел), ошондой эле фибринолитикалык препараттар (стрептокиназа, фибринолизин) менен бир убакта колдонууда кан агуунун өрчүү коркунучу көбөйөт (кан уюгучтугунун көрсөткүчтөрүн мезгил-мезгили менен көзөмөлдөө зарыл).

Серотонинди кайра кармоочу селективдүү басаңдаткычтар менен бир убакта колдонууда ашказан-ичеги кан агууларынын өрчүү коркунучу жогорулайт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Таржымалында ашказан-ичеги жолунун оорулары бар бейтаптарды дарылоодо этияттыкты сактоо керек (башка ССКК колдонгон сыяктуу эле). Тери жана былжырлуу чел кабык тарабынан жагымсыз көрүнүштөрдүн өрчүгөнү тууралуу маалымдаган бейтаптарга өзгөчө көңүл буруу керек. Бөйрөк кан агымы төмөн же айланган кандын көлөмү азайган бейтаптарда ССКК колдонуу декомпенсацияга, билинбей өтүп жаткан бөйрөк алсыздыгына алып келиши мүмкүн.

Кош бойлуулукта жана эне сүтүн эмизген мезгилде колдонуу
Фертилдүүлүк
Мелоксикамды колдонуу циклооксигеназа/простагландиндин синтезин басаңдатуучу башка препараттар сыяктуу эле, - фертилдүүлүктү азайтышы мүмкүн, жана кош бойлуулукту пландаган аялдарга сунушталбайт. Мелоксикам энелик клетканын бөлүнүп чыгышын кармашы мүмкүн. Ошондуктан, кош бойлуулуктун болушу кыйын болгон аялдарга, ошондой эле тукумсуздук боюнча текшерүүдөн өтүп жаткан аялдарга мелоксикамды ичүүнү токтотуу керек.
Кош бойлуулук
Кош бойлуулуктун акыркы үч айы ичинде простагландиндин синтезин басаңдаткычтардын бардыгы түйүлдүккө жүрөк-өпкө (артериалык түтүктүн убактысынан эрте жабылуусу менен өпкө гипертониясы) жана бөйрөктүк токсиндүү таасирин көрсөтүшү же жатындын жыйрылуу жөндөмдүүлүгүн басуусу мүмкүн. Жатынга мындай таасир жаныбарларда төрөт ишинин дискоординациясын жана төрөттүн кечигишин пайда кылган.
Бала эмизүү
Мелоксикам эне сүтү менен бөлүнүп чыгат, ошондуктан эмизген энелерге препарат каршы көрсөтүлөт.

Препараттын авто унааны жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири
Препараттын авто унааны жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасирине карата атайын изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

Мындай ишмердиктен көрүүнүн бузулуусу бар бейтаптарга, уйкусуроо же борбордук нерв системасы тарабынан башка бузулуулары белгиленген бейтаптарга кармануу керек.

Чыгаруу формасы
Айнек ампулада 3 мл эритме.

Контурлуу уячалуу таңгакта 3 ампула медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.

Сактоо шарты
Кургак, жарык тийбеген жерде 25°C дан жогору эмес аба табында сакталат.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.
Берүү шарты
Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:
Vegapharm LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, London, England, SE10 9QF, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү:
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector-6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн продукциянын (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги:
«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шооруков көч., 36.
Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com