

# РЕКЛИН

## ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

### Соодадагы аталышы

Реклин

### Эл аралык патенттелбеген аталышы

Мелоксикам

### Дарынын түрү

Таблеткалар

### Курамы:

Ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

### Активдүү зат

Мелоксикам ВР 15 мг

*Көмөкчү заттар:* жүгөрү крахмалы, лактоза моногидраты, микрокристаллдуу целлюлоза, повидон (PVPK-30), тазартылган суу, магний стеараты, тазартылган тальк, натрий крахмал гликоляты, натрий кроскармеллозасы.

### Сүрөттөмөсү

Тегерек, эки жагы томпок, ачык –сары түстөгү капталбаган таблеткалар.

### 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 касиеттери

#### Фармакодинамикасы:

Мелоксикам – ооруну басуучу, сезгенүүгө каршы жана дене ысыгын төмөндөтүүчү таасирге ээ ССКК. Таасир берүү механизми – сезгенген жакта ПГ биосинтезинде катышуучу ЦОГ-2 ферментативдүү активдүүлүгүн селективдүү токтотуусу. Олуттуу аз денгээлде ашказандын былжырлуу чел кабыгын коргоочу жана бөйрөктөрдө кан агымын жөнгө салууда катышуучу ПНН синтезине катышкан ЦОГ-1 активдүүлүгүн төмөндөтөт. Жогору дозаларда дайындоодо, узакка колдонууда жана организмдин жекече өзгөчөлүктөрүндө селективдүүлүгү төмөндөшү мүмкүн.

#### Фармакокинетикасы:

Ичүүдө АИЖ жакшы сиңирилет, 30 мг бир жолку дозасынан кийин мелоксикамдын абсолюттук биожеткиликтүүлүгү - 89%. Тамакты бир убакта ичүү сиңирүүгө таасир бербейт. 7,5—мг дозасында көп жолу ичүүдө плазмалык концентрациялары дозаларга пропорционалдуу.  $T_{max}$  - 4-саат. Мелоксикамдын концентрациясынын экинчи чокусу ичкенден 12 сааттан кийин байкалат, бул энтерогепатиялык рециркуляциясы жөнүндө күбөлөндүрөт. Тең салмактуу концентрациясына 3 күндүн ичинде жетет. Плазма белоктору менен байланышуусу (негизинен альбумин менен) болжолдуу 99,4% түзөт. Фракциянын белоктору менен байланышкан чоңдугу дозалардын дарылык диапазонундагы концентрациясынан көз каранды эмес. Пероралдуу ичүүдө мелоксикамдын 10%дан азыраагы эритроциттерге кирет. Мелоксикамдын бөлүштүрүү көлөмү орточо 10 л. Гистогематикалык тосмолору аркылуу кирет. Бир жолку дозанын кийинки муун суюктугундагы концентрациясы плазмалык 40—% түзөт; муун суюктугундагы эркин фракциянын чоңдугу плазмадагыдан 2,5 эсеге жогору, бул муун суюктугундагы альбуминдин аз өлчөмү менен байланыштуу. Боордо 4 фармакологиялык активдүү эмес туундуларын пайда кылуу менен дээрлик толук заг алмашат. Негизги метаболит -5'-карбоксимелоксикам (дозанын чоңдугунан 60%), ортодогу метаболит -5'-гидроксимелоксикамды кычкылдандыруу жолу менен пайда болот, ал ошондой эле бөлүнүп чыгат, бирок аз денгээлде (дозадан 9%). Башка эки метаболиттин пайда болуусунда (дозанын чоңдугунан ылайыгына жараша 16 жана 4% түзгөн) пероксидаза катышат, анын активдүүлүгү балким, жекече өзгөрүп турат. Негизинен метаболиттер түрүндө тең денгээлде заң жана заара

менен бөлүнүп чыгат. Суткалык дозанын чоңдугунан 5% азыраагы өзгөрүлбөгөн түрдө заң менен бөлүнүп чыгат. Заара өзгөрүлбөгөн түрдө абдан аз өлчөмдө байкалат. Мелоксикамдын  $T_{1/2}$  15 саатты түзөт. Плазмалык клиренси орточо 8 мл/мин түзөт, улгайган курактагы адамдарда клиренси төмөндөйт. Орточо оордук денгээлде боор жана бөйрөк алсыздыгында фармакокинетикалык параметрлердин олуттуу өзгөрүүлөрү белгиленген эмес.

### Колдонууга көрсөтмө

- ревматоиддик артрит;
- остеоартриттер;
- сенектенүүчү спондилит;
- Бехтерев оорусу;
- жумшак ткандардын ревматизми;
- подагранын күрчү пристубу;
- ревматизмдик эмес сезгенүүлөр;
- операциядан, мертинүүдөн, стоматологиялык кийлигишүүдөн кийин ооруксузланган абалдар.

### Каршы көрсөтмө

- препараттын курамындагыларга, ошондой эле башка ССКК, анын ичинде ацетилсалицил кислотасына жогору сезгичтик;
- ар кандай ССКК ичкенден кийин ангионевротикалык шишимик, мурун көндөйүндө былжыр челдердин өсүндүлөрү, колко астмасынын же бөрү жатыштын белгилери болгон оорулууларга катуу каршы көрсөтүлөт;
- тамак сиңирүү системасында жаралар (жашоо таржымалын же уурдагы курчууларды эске алуу менен);
- ашказан-ичеги кан агуулары;
- кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили;
- цереброваскулярдык кан агуулар;
- оор бөйрөк же боор алсыздыгы;
- башка органдардан кан агуулар;
- 15 жашка чейинки курак;
- түзөтүлбөгөн айкын жүрөк жетишсиздиги.

*Этияттык менен:* улгайган курак, жүрөктүн ишемиялык оорусу, өнөкөт жүрөк жетишсиздиги, цереброваскулярдык дислипидемия/гиперлипидемия, кант диабетти, четки артериялардын оорулары, чылым чегүү, өнөкөт бөйрөк алсыздыгы (КК 30-60 мл/мин), таржымалында АИЖ жараланган жабыркоолор, *H. pylori* инфекциясынын болушу, ССКК узакка колдонуу, алкоголизм, орсоматикалык оорулар, пероралдуу глюкокортикостероиддерди (анын ичинде преднизолонду), антикоагулянттарды (анын ичинде варфаринди), антиагреганттарды (анын ичинде клопидогрел), серотонинди кайтарым кармоочу селективдүү басаңдаткычтар (анын ичинде циталопрамды, флуоксетинди, пароксетинди, сертралинди) менен бир убакта ичүү.

### Колдонуу жолу жана дозалары

Таблеткалар тамак ичкен убакта суткасына 1 жолу кабыл алынат. Реклин таблеткасын суу менен ичүү зарыл. Булчуң ичине куюу дарылоонун биринчи үч күнү колдонулат. Кийин препаратты таблеткалар формасында ичип колдонууга өтөт.

*Артроздуң курчуусунда* күнүнө 7,5 мг дайындалат. Эгерде дарылык таасири жетишсиз болсо, дозасын 15 мг чейин көбөйтүүгө болот.

*Бехтерев оорусунда жана ревматоиддик артритте* – күнүнө бир жолу 15 мг. Эгерде жетиштүү дарылык таасири байкалса, суткалык дозасы күнүнө бир жолу 7,5 мг чейин төмөндөтүлөт. Реклиндин дозасын суткасына 15 мг.дан ашыруу сунушталбайт. Кыйыр реакциялардын жогору коркунучу жана гемодиализде турган айкын бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда дозасы күнүнө 7,5 мг.дан ашышы керек. Сунушталган эң жогорку суткалык дозасы -15 мг.

### Кыйыр таасирлери

*Тамак сиңирүү системасы тарабынан:* тез-тез – диспепсия, анын ичинде окшуу, куюсу, абдоминалдык ооруу, ич катуу, ич көбүчү, ич өтүү; көп эмес – “боор” трансминаздарынын активдүүлүгүнүн өтмө жогорулашы, гипербилрубинемия, кекирүү, эзофагит, гастродуоденалдык жара, АИЖ кан агуулар (анын ичинде көмүскө), оозду; сейрек – АИЖ тешилүүсү, колит, гепатит, гастрит.

*Кан жаратуу системасы тарабынан:* кан формуласынын өзгөрүүсү: аз кандуулук, лейкопения жана тромбоцитопения;

*БНС тарабынан:* баш айлануу, баш оору, кулактын чуулдашы, уйкусууроо.

*Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан:* АБ жогорулоосу, «шыкалуулар», жүрөктүн согушу, шишимиктер.

*Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан:* бөйрөк функциясынын көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүшү (кан сары суусунда креатининдин жана/же мочевианын жогорулашы).

*Аллергиялык реакциялар:* колко карышуусу, фотосенсибилизация, теринин кычышуусу, бөртмө, бөрү жатыш.

### Ашыкча доза

ССКК препараттары менен күрч дозасынан ашыруу окшуу жана куюу, уйку келүү, ичтин оорунунун 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 улануу артериялык басымдын жогорулашы, боор функциясынын бузулуусу, дем алуунун кыйындашы, күрч бөйрөк алсыздыгынын өрчүшү, карышуулар, колпак менен мүнөздөлөт. Көп же жүрөктүн токтоп калышы мүмкүн. Адабиятта дозасынан ашыруу убагында да, ошондой эле мелоксикамдын дарылык дозаларын колдонууда да анафилактикалык типтеги реакциялар тууралуу маалыматтар бар. Препаратты дозасынан ашырганган кийин оорулуулар оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоого муктаж болушат.

*Дарылоо* уулануунун симптомдоруна жана дозасынан ашыруунун айкындыгынын денгээлине жараша жүргүзүлөт. Клиникалык изилдөөлөр 4000 мг колестираминди ичүү мелоксикамдын бөлүнүп чыгуу ылдамдыгын үч эсеге көбөйтөрүн көрсөткөн.

### Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

*Фармакодинамикасына шартталган өз ара таасирлери:* Мелоксикамды диуретиктер менен айкалыштырууда оорулуу жетиштүү өлчөмдө суюктукту ичүүсү керек. Антигематикалык жана тромболитикалык каражаттар: мелоксикам менен айкалыштырууда кан агуулардын пайда болуу коркунучу олуттуу жогорулайт. Эгерде башка тонтогу стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды (анын ичинде салицил кислотасынан алынган) параллелдүү кабыл алса, тамак сиңирүү системасынын жара-эрозиялык коркунучу чукул көбөйөт. Ангиотензинге өтмө факторунун (АПФ) басаңдаткычтары жана башка гипертензияга каршы препараттар: суусуздануу менен жабыркаган улгайган курактагы адамдарда мелоксикамды бир убакта колдонуу бөйрөк функциясынын күрч алсыздыгынын пайда болуусуна түрткү бериши мүмкүн. Мелоксикамды жана пероралдуу антикоагулянттарды айкалыштырып колдонуу ичегинин жана ашказандын былжырлуу челинин жабыркоосунан, жана тромбоциттердин функциясынын басылуусунан улам ар кандай органдардан кан агуунун өрчү коркунучун олуттуу жогорулайт. Мелоксикамдын фондуу циклопориндин нефротоксиндүү таасири күчөйт.

*Фармакокинетикасына шартталган өз ара таасирлери:* ССКК, анын ичинде мелоксикам, литий менен айкалыштырууда бөйрөктөрдүн жардамы менен литийди бөлүп чыгаруусу төмөндөсүнүн эсебинен анын концентрациясын кан сары суусунда токсиндүү денгээлге чейин жогорулатышы мүмкүн. Мелоксикамды литий препараттары менен бир убакта колдонуу сунушталбайт. Мелоксикамдын бөлүнүп чыгуусун колестирамин тездетет, мында мелоксикамдын клиренсинин 2 эсеге жогорулашы жана анын жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин болжолдуу 13(±3) саатка азаюусу байкалган. Метотрексат мелоксикамдын

кан системасына терс таасирин көбөйтөт (лейкопениянын жана аз кандуулуктун пайда болуу коркунучу жогору). Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар жатын ичиндеги контрацепциянын таасирин төмөндөтөт. Циметидин, дигоксин жана антациддер менен бир убакта ичүүдө препараттардын клиникалык олуттуу өз ара таасирлери белгиленген эмес.

### Өзгөчө көрсөтмөлөр

Таржымалында ашказан-ичеги жолунун оорулары бар бейтаптарды дарылоодо этияттыкты сактоо керек (башка ССКК колдонгон сыяктуу эле). АИЖ тарабынан жагымсыз көрүнүштөрдүн өрчүү коркунучун төмөндөтүү үчүн минималдуу натыйжалуу дозаны болушунча кыска курс менен колдонуу керек. Терин жана былжырлуу чел кабык тарабынан жагымсыз көрүнүштөрдүн өрчүгөнү тууралуу маалымдаган бейтаптарга өзгөчө коңул буруу керек. Бөйрөк кан агымы төмөн же айланган кандын көлөмү азайган бейтаптарда ССКК колдонуу декомпенсацияга, билинбей өтүп жаткан бөйрөк алсыздыгына алып келиши мүмкүн.

### Кош бойлуулук, бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Реклин препаратын колдонуу, простагландиндердин синтезин циклооксигеназаны бөгөөчү башка препараттар сыяктуу эле фертилдүүлүккө таасир бериши мүмкүн, ошондуктан кош бойлуу болууну каалаган аялдарга сунушталбайт.

*Автоунааны жана потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири* Препараттын автоунааны жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасирине карата атайын изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

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

### Чыгаруу формасы

Ар бир блистерде ичүү үчүн 10 таблетка. Бир блистер медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон тангакта.

### Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде 25°C жогору эмес аба температурасында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

### Жарактуулук мөөнөтү:

2 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн 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. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE,

SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403,

Uttarakhand, India (Индия)



Vegapharm

Кыргыз Республикасынын аймагында керектоочүлөрдүн продукциянын (товардын) сапаты боюнча доо арыздарды кабыл алуучу уюмдун дарегти: «Аман Фарм» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шооруюк көч., 36. Тел: (0312) 560466, E-mail: [aman.pharm12@gmail.com](mailto:aman.pharm12@gmail.com)