РЕКЛИН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Реклин.
Эл аралык патенттелбеген аталышы: мелоксикам.
Дарынын түрү: ректалдык суппозиторийлер.
Курамы: ар бир суппозиторий төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат:
Мелоксикам BP 15 мг
Көмөкчү заттар: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилпарабен, бутилирленген гидрокситолуол.
Сүрөттөмөсү: Сары тунук эмес ок сымал формасындагы суппозиторийлер.
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 таасири
Фармакодинамикасы:
ССКК – сезгенүүгө каршы, дененин ысык табын төмөндөтүүчү, ооруну басаңдатуучу таасирге ээ. Оксикамдар классына кирет: энол кислотасынан алынган. Сезгенүүгө каршы, ооруну басаңдатуучу, дене ысыгын төмөндөтүүчү таасир көрсөтөт. Таасир берүү механизми — ЦОГ2 ферментативдик активдүүлүгүн тандалма басуусунун натыйжасында Pg синтезин басаңдатуу. Жогору дозаларда дайындоодо, узакка колдонууда жана организмдин жекече өзгөчөлүктөрүндө ЦОГ2 селективдүүлүгү төмөндөйт. Ашказандын былжырлуу чел кабыгына жана бөйрөктөргө караганда сезгенген жерде Pg синтези көбүрөөк деңгээлде басылат, ал салыштырмалуу ЦОГ2 тандалма басаңдатуусу менен байланыштуу. Сейрек АИЖ эрозиялык-жараланган ооруларын пайда кылат.
Фармакокинетикасы:
Ректалдык колдонууда мелоксикам системалуу кан агымга жакшы сиңет, биожеткиликтүүлүгү 89% түзөт. Канда туруктуу дарылык концентрациясына дарылоо башталгандан 3-5 күндөн кийин жетет. Плазма белоктору менен байланышы 99% көбүрөөктү түзөт. Негизинен кычкылдануу жолу менен 4 активдүү эмес метаболиттерди пайда кылуу менен боордо биотрансформацияга тушугат. Мелоксикамдын зат алмашуусунда негизги ролду CYP2CP жана CYP3A4 ферменттери, ошондой эле пероксидаза ойнойт. Препараттын бөлүштүрүү көлөмү төмөн — орточо 11 л, плазмалык клиренси - 8 мл/мин. Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 20 саатка жакынды түзөт, бул аны суткасына 1 жолу колдонууга мүмкүндүк берет. Организмден бөлүп чыгаруусу бирдей пропорцияларда бөйрөктөр жана ичеги менен жүрөт; суткалык дозанын 5% өзгөрүлбөгөн түрдө ичеги менен бөлүнүп чыгат. Препарат гистогематикалык тосмо аркылуу өтөт, муун суюктугуна жакшы кирет, ал жерде анын концентрациясы кан плазмасындагы деңгээлинен 50% түзөт.
Улгайган курактагы адамдарда препараттын жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин бир аз көбөйгөнү жана плазмалык клиренсинин төмөндөшү (өзгөчө аялдарда) байкалат.
Мелоксикамдын фармакокинетикасынын олуттуу өзгөрүүсү жана боор же орточо бөйрөк алсыздыгы бар оорулууларга (креатинин клиренси 20-40 мл/мин) препаратты дайындоодо кыйыр таасирлердин өрчүү коркунучунун көбөйгөнү белгиленген эмес.
Колдонууга көрсөтмөлөр
- ревматоиддик артрит;
- остеоартроз;
- омуртка муундарынын кыймылсыздандыруучу өнөкөт сезгениши (Бехтерев оорусу);
- оору синдрому менен коштолгон, сезгенген жана дегенеративдик оорулар.

Каршы көрсөтмөлөр
- мелоксикамга жана башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарга жана/же препараттын компоненттерине жогору жекече сезгичтик;
- көтөн чучуктун сезгенме оорулары, ректалдык же аналдык кан агуу (анын ичинде таржымалында);
- ашказандын же он эки эли ичегинин жараланган оорусу курчуган фазасында;
- боор функциясынын айкын бузулуулары, бөйрөк алсыздыгы (гемодиализди жүргүзбөстөн);
- айкын жүрөк жетишсиздиги;
- кош бойлуулук, бала эмизүү мезгили;
- 18 жашка чейинки балдар курагы.

Колдонуу жолу жана дозасы:
Реклин суппозиторийлери узак эмес убакыт ичинде (5-7 күн) колдонуу үчүн дайындалган, андан кийин таблетка формасындагы Реклинди колдонууга өтүү керек.
Чоң адамдарга 1 суппозиторийден ректалдык түрдө суткасына 1 жолудан дайындалат.
Дарылык таасирине жетүүсүндө дозасы суткасына 7,5 мг.га чейин төмөндөтүлүшү мүмкүн. Улгайган бейтаптарда жана кыйыр таасирлеринин өрчүү жогору коркунучу бар бейтаптарда сунушталган дозасы суткасына 7,5 мг түзөт.
Оор даражадагы бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда жана диализде тургандарга 7,5 мг суткалык дозадан ашырууга уруксат берилбейт. Бөйрөк функциясы бир аз же орточо төмөндөгөн (клиренси 30 мл/мин көбүрөөк), ошондой эле туруктуу клиникалык абалдагы боор циррозунда дозаны түзөтүү талап кылынбайт. Айкалыштырып дайындоодо (таблеткалар жана суппозиторийлер) эң жогорку суткалык дозасы 15 мг.дан ашпашы керек.
Кыйыр таасирлери
Кан жаратуу системасы тарабынан: сейрек – аз кандуулук, лейкопения, тромбоцитопения.
Иммундук система тарабынан: тез-тез эмес – дароо билинүүчү типтеги жогорку сезгичтиктин башка реакциялары; аныкталган эмес – анафилактикалык шок, анафилактоиддик реакциялар.
Психиканын бузулуулары: сейрек – маанайдын өзгөрүшү; аныкталган эмес – аң-сезимдин чаташуусу, багытын жоготуу.
Борбордук нерв системасы тарабынан: тез-тез – баш оору; сейрек – баш айлануу, кулак чуулдоосу, уйку келүү.
Көрүү органы тарабынан: сейрек – конъюнктивит, көрүүнүн бузулуусу, анын ичинде бүдөмүк көрүү.
Угуу органы тарабынан: тез-тез эмес — вертиго; сейрек – кулак чуулдоосу.
Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: шишимиктер; сейрек – артериялык басымдын жогорулашы, тахикардия.
Дем алуу системасы тарабынан: сейрек– ацетилсалицил кислотасына же башка ССКК аллергиясы бар бейтаптарда колко астмасы.
Ашказан-ичеги жолу тарабынан: диспепсия, окшуу, кусуу, ичтин оорушу, ич катуу, ич көбүү, ич өтүү; сейрек – эзофагит, стоматит, кекирүү, ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолору, көмүскө же макроскопиялык көрүнгөн ашказан-ичеги кан агуулары, боор функциясынын транзитордук өзгөрүүлөрү (боор трансаминаза деңгээлинин же билирубиндин жогорулашы); айрым учурларда–ичеги тешилүүсү, колит.
Дерматологиялык реакциялар: кычышуу, бөртмө; сейрек–бөрү жатыш; айрым учурларда – жарыкка сезгичтик, ыйлаакча реакциялары, мультиформалуу эритема, Стивенс-Джонсон синдрому, токсиндүү эпидермалык некролиз.
Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан: сейрек – бөйрөк функциясынын лабораториялык көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүүлөрү (канда креатинин жана/же мочевина деңгээлинин жогорулашы); айрым учурларда – курч бөйрөк алсыздыгы.
Башка: жергиликтүү дүүлүгүү реакциялары болушу мүмкүн (ачышуу, аноректалдык жактын кычышуусу).
Ашыкча доза
Курч дозасынан ашыруу *симптомдору* төмөнкүлөр болуп эсептелет: летаргия, уйку келүү, көңүл айнуу, кусуу, курсактын үстү жагынын оорушу, ашказан-ичеги кан агуулары болушу мүмкүн. Оор ууланууу артериялык гипертензияга, курч бөйрөк алсыздыгына, боордун начар иштешине, комага, жүрөктүн токтошуна алып келиши мүмкүн. «Кыйыр таасирлери» бөлүмүндө сүрөттөлгөн көрүнүштөр болушу мүмкүн.
Дарылоо: препаратты токтотуу, көтөн чучукту жуу, оору белгилерине жараша дарылоо. Атайын антидоту жок.
Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Мелоксикамды стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттар менен бир убакта колдонууда ашказан-ичеги жолунда эрозиялык–жараланган жабыркоолордун жана кан агуулардын өрчүү коркунучу көбөйөт. Кан агуунун өрчүү коркунучуна байланыштуу антикоагулянттар, тромболитиктер, антиагреганттар менен айкалыштырып колдонуудан алыс болуу керек.
Диуретиктер менен бир убакта колдонууда дегидратациясы бар бейтаптарда курч бөйрөк алсыздыгынын өрчүү коркунучу жогорулайт, ошого байланыштуу мелоксикамды диуретиктер менен айкалышта алган бейтаптар жетиштүү өлчөмдө суюктук алуулары керек. Бул категориядагы бейтаптарга мелоксикам менен дарылоону баштардын алдында бөйрөк функциясын изилдөө зарыл.
Мелоксикам натрийдин, калийдин, суюктуктун кармалышын пайда кылышы мүмкүн, анын натыйжасында жакындыгы бар бейтаптарда жүрөк жетишсиздиги жана артериялык гипертензиянын күчөө коркунучу жогорулайт. Ошондой эле бета-адреноблокаторлордун, ангиотензинге өтмө ферменттин басаңдаткычтарынын, вазодилататорлордун, диуретиктердин, жатын ичине контрацептивдердин натыйжалуулугун төмөндөтөт.
Мелоксикам метотрексаттын гематотоксиндүүлүгүн күчөтүшү мүмкүн, ага байланыштуу аларды бир убакта колдонууда четки канды лабораториялык көзөмөлдөө зарыл. Ал циклоспориндин нефротоксиндүүлүгүн күчөтөт, ошондуктан аларды бир убакта колдонууда бөйрөк функциясын көзөмөлдөө керек.
Мелоксикамды литий препараттары менен бир убакта колдонууда кан плазмасында литий деңгээлинин жогорулашы белгиленет.
Холестирамин мелоксикамдын бөлүнүп чыгышын тездетет.
Мелоксикамды гипогликемиялык препараттар, ошондой эле цитохрома 2C9 же цитохрома 3A4 жардамы менен активдүүлүктү өзгөртүүчү же зат алмашуучу каражаттар менен фармакокинетикалык өз ара таасири мүмкүн.
Антациддер, циметидин, дигоксин жана фуросемид менен клиникалык маанилүү өз ара таасири аныкталган эмес.
Өзгөчө көрсөтмөлөр
Пептикалык жаралардын же ашказан-ичеги кан агууларынын пайда болушунда, тери жана былжырлуу чел кабык тарабынан кыйыр таасирлердин өрчүүсүндө препаратты токтотуу керек. АКК азайган жана түйдөкчөлүү чыпкасы төмөндөгөн (дегидратация, ӨЖЖ, боор циррозу, нефротикалык синдром, клиникалык айкын бөйрөк оорулары, диуретиктерди ичүү, чоң хирургиялык операциялардан кийин суусуздануу) оорулууларда клиникалык айкын ӨЖЖ пайда болушу мүмкүн, ал препаратты токтоткондон кийин толук калыбына келет (мындай бейтаптарда дарылоонун башында суткалык диурезди жана бөйрөк функциясын мониторингдөө керек).
Трансаминазалардын туруктуу жана маанилүү жогорулашында жана боор функциясынын башка көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүүсүндө препаратты токтотуу жана контролдук тесттерди жүргүзүү керек. Борбордук нерв системасы (уйку келүү жана башкалар), көрүү органы тарабынан кыйыр таасирлердин пайда болушунда бейтаптарга унаа каражаттарын башкаруудан же механизмдер менен иштөөдөн баш тартуу керек.
Чыгаруу формасы
ПВХ/ПЭ жасалган стрипте 5 суппозиторий.
Бир стрип медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон таңгакчада.
Сактоо шарты
Кургак, жарыктан корголгон жерде 25°С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.
Берүү шарты
Дарыгердин рецепти боюнча.

Vegapharm

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
BLISS GVS PHARMA LTD.
Plot No. 10, 11-A, 12, Survey No. 38/1,
Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar,
Thane 401404 Maharashtra State, India (Индия)

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

012KA