

РЕКЛИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название

Реклин

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Состав

Каждая ампула содержит:

Активное вещество:
Мелоксикам ВР 15,53 мг

Вспомогательные вещества:

бензиловый спирт ВР, абсолютный спирт (этанол) ВР, динатрия эдетат ВР, пропиленгликоль ВР, натрия метабисульфит ВР, гидроксид натрия ВР, соляная кислота В, вода для инъекций ВР.

Описание

Жидкость зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные ипротиворевматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты.

Оксикамы. Мелоксикам.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Реклин — НПВП, обладающий обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Механизм действия — селективное торможение ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе ПГ в области воспаления. В значительно меньшей степени снижает активность ЦОГ-1, участвующей в синтезе ПГ, защищающей слизистую оболочку желудка и принимающей участие в регуляции кровотока в почках. При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма селективность может снижаться.

Фармакокинетика

Относительная биодоступность составляет почти 100 %. После внутримышечного введения препарата в дозе 5 мг максимальная концентрация (С_{max}) составляет 1,62 мкг/мл и достигается в течение приблизительно 60 мин. Мелоксикам хорошо связывается белками плазмы, особенно с альбумином (99 %). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50 % концентрации в плазме. Объем распределения (V_d) низкий, в среднем составляет 11 л. Межиндивидуальные различия составляют 30-40 %.

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4 фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'- карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидрокси-метилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования in vitro показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16 % и 4 % от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. В неизменённом виде с калом выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизменённом виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения (Т_{1/2}) составляет 20 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин. Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5-15 мг при внутримышечном введении. Печёночная или почечная недостаточность средней тяжести не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

Показания к применению

- ревматоидный артрит;
- остеоартриты;
- анкилозирующий спондилит;
- болезнь Бехтерева;
- ревматизм мягких тканей;
- острый приступ подагры;
- неревматические воспаления;
- болезненные состояния после операций, травм, стоматологических вмешательств.

Противопоказания

- язвы в пищеварительной системе (учитывая сведения анамнеза жизни или текущие обострения);
 - повышенная чувствительность к составу препарата, так же к другим нестероидным противовоспалительным препаратам, включая ацетилсалициловую кислоту, или аспирина.
- категорически противопоказан больным, у которых после приема любого нестероидного противовоспалительного средства были ангионевротический отек, полипы в носовой полости, признаки бронхиальной астмы или крапивница;
- желудочно-кишечные кровотечения;
 - беременность и период грудного вскармливания;
 - цереброваскулярные кровотечения;
 - тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
 - кровотечения из других органов;
 - декомпенсированная сердечная недостаточность;
 - послеоперационный болевой синдром после аорто-коронарного шунтирования (наложение обходных анастомозов);
 - детский и подростковый возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций Реклин предназначен исключительно для введения в мышцу. Противопоказано внутривенное применение раствора. Внутримышечное введение используют в первые дни терапии. В дальнейшем переходят на внутривенное использование препарата в форме таблеток. При *обострении артроза* назначают по 7,5 мг 1 раз в день. Можно увеличить дозировку до 15 мг, если терапевтический эффект недостаточен. При *болезни Бехтерева* и *ревматоидном артрите* - по 15 мг 1 раз в день. Если наблюдается достаточный терапевтический эффект, то суточную дозировку снижают до 7,5 мг однократно в день. Не рекомендуется превышать дозировку Реклин 15 мг в сутки. Учитывая возможную несовместимость, содержимое ампул Реклин не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. У пациентов с повышенным риском побочных реакций и с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 7,5 мг в день. Режим дозирования препарата Реклин для внутримышечных инъекций у детей и подростков пока не определен, данная лекарственная форма может применяться только у взрослых пациентов. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе, запоры, диарея, метеоризм, временные нарушения биохимических показателей функции печени (повышение трансаминаз или билирубина), отрыжка, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, скрытые или явные желудочно-кишечные кровотечения, стоматит;

Со стороны системы кроветворения: изменение формулы крови, анемия, лейкопения и тромбоцитопения;

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, звон в зонах, сонливость;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, «приливы», сердцебиение, отеки;

Со стороны мочевыделительной системы: изменение показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови);

Аллергические реакции: бронхоспазм, фотосенсибилизация, кожный зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка

Острая передозировка НПВП препаратами характеризуется появлением тошноты и рвоты, сонливости, болей в животе. Эти симптомы обычно купируются симптоматическими средствами. Редко могут развиваться кровотечения из желудочно-кишечного тракта. Отравление большими дозами препарата характеризуется повышением артериального давления, нарушениями функции печени, угнетением дыхания, развитием острой почечной недостаточности, судорогами, коллапсом. Может наступить кома или остановка сердца. В литературе есть сообщения о реакциях анафилактического типа, как во время передозировки, так и при применении терапевтических доз мелоксикама. После передозировки препаратом больные нуждаются в симптоматической и поддерживающей терапии. Лечение проводят соответственно симптомам интоксикации и степени выраженности передозировки. Клинические исследования установили, что прием 4000 мг колестирамина внутрь трехкратно увеличивает скорость элиминации мелоксикама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме с другими НПВП (а также с ацетилсалициловой кислотой) увеличивается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ.

При одновременном применении с гипотензивными препаратами, возможно снижение эффективности действия последних.

При одновременном применении с препаратами лития возможно развитие кумуляции лития и увеличение его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови).

При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови).

При одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином возрастает риск развития почечной недостаточности.

При одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних.

При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), а также с фибринолитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свёртываемости крови).

При одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность (также, как и при использовании других НПВП) при лечении пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Особое внимание следует уделять пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлениях со стороны кожи и слизистых оболочек. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации, скрыто протекающей почечной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Применение мелоксикама, как и других препаратов, ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландина, - может уменьшать фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может задерживать овуляцию. Поэтому, женщинам, затруднением наступления беременности, а также женщинам, проходящим обследование по поводу бесплодия, с применением мелоксикама следует прекратить. *Беременность.*

В течение последних трех месяцев беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать на плод сердечно-легочное (легочная гипертония с преждевременным закрытием артериального протока) и почечное токсическое действие или могут подавлять сократительную способность матки. Данное действие на матку вызывало увеличение частоты дискоординации родовой деятельности и запоздалых родов у животных. *Лактация.* Мелоксикам выделяется с молоком матери, поэтому препарат противопоказан кормящим матерям.

Влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами

Специальных исследований в отношении влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводилось. От этой деятельности следует воздерживаться пациентам с нарушениями зрения, пациентам, отмечающим сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

Форма выпуска

По 3 мл в стеклянной ампуле. 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Произведено для:

VEGAPHARM LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драг энд Фармасьютикалс Лтд., Индия

2,3,4,5 сектор-6Б, И.И.Е. Сидкал Харидвар-249403, Индия