

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Реклин.

Международное непатентованное название: Мелоксикам.

Лекарственная форма

Таблетки

Состав: каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: мелоксикам ВР 15 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, повидон, очищенная вода, магния стеарат, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят, кроскармеллоза натрия.

Описание

Таблетки, не покрытые оболочкой, ярко-желтого цвета, круглой двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты. Оксикамы.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Мелоксикам - 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:

При приеме внутрь хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность мелоксикама после однократной дозы 30 мг - 89%. Одновременный прием, пищи не влияет на всасывание. При многократном приеме внутрь в дозах 7,5—15 мг плазменные концентрации пропорциональны дозам. T_{max} - 4 ч. Второй пик концентрации мелоксикама наблюдается через 12-ч после приема, что свидетельствует об энтерогепатической рециркуляции. Равновесные концентрации достигаются в течение 3—4 дней. Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином) составляет примерно 99,4%. Величина связанной с белками фракции не зависит от концентрации в терапевтическом диапазоне доз. При пероральном приеме менее 10% мелоксикама проникает в эритроциты. Объем распределения мелоксикама в среднем 10 л. Проникает через гистогематические барьеры. Концентрация в синовиальной жидкости после однократной дозы составляет 40—50% плазменной; величина свободной фракции в синовиальной жидкости в 2,5 раза превышает плазменную, что связано с меньшим количеством альбумина в синовиальной жидкости. 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'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от дозы). В образовании двух других метаболитов (совместственно, соответственно, 16 и 4% от величины дозы) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует. Выводится в равной степени с фекалиями и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С фекалиями в неизменном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы. В моче в неизменном виде обнаруживается только в следовых количествах. $T_{1/2}$ мелоксикама составляет 15 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин, у людей пожилого возраста клиренс снижается. При печеночной и почечной недостаточности средней степени тяжести существенных изменений фармакокинетических параметров не отмечено.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к составу препарата, а также к другим НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту;
- категорически противопоказан больным, у которых после приема любого НПВП были ангионевротический отек, полипы в носовой полости, признаки бронхиальной астмы или крапивница;
- язвы в пищеварительной системе (учитывая сведения анамнеза жизни или текущие обострения);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- период беременности и кормления грудью;
- цереброваскулярные кровотечения;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- кровотечения из других органов;
- возраст до 15 лет;
- не корригируемая выраженная сердечная недостаточность.

С осторожностью: пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *H. pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Способ применения и дозы

Таблетки принимать 1 раз в сутки, во время приема пищи. Таблетку Реклин необходимо запивать водой. Внутримышечное введение используют в первые дни терапии. В дальнейшем переходят на внутреннее 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 точную дозировку снижают до 7,5 мг однократно в день. Не рекомендуется превышать дозировку Реклин 15 мг в сутки.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций и с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза -15 мг.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: частые - диспепсия, в том числе тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; не частые - переходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в том числе скрытое), стоматит; редкие - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

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

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, звон в ушах, 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.

После передозировки препаратом больные нуждаются в симптоматической и поддерживающей терапии. **Лечение** проводят соответственно симптомам интоксикации и степени выраженности передозировки. Установлено, что прием 4000 мг колестирамина внутрь трехкратно увеличивает скорость элиминации препарата Реклин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, обусловленные фармакодинамикой:

При комбинации мелоксикама с диуретиками больной должен принимать достаточное количество жидкости.

Антитромботические и тромболитические средства: при комбинации с мелоксикамом риск возникновения кровотечения существенно увеличивается.

Риск язвенно-эрозивных заболеваний пищеварительной системы резко увеличивается, если параллельно принимать нестероидные противовоспалительные препараты других групп (включая производные салициловой кислоты). Ингибиторы ангиотензинпревращающего фактора (АПФ) и другие антигипертензивные препараты: одновременное применение с мелоксикамом у лиц пожилого возраста, страдающих дегидратацией, может спровоцировать появление острой недостаточности почечных функций. Сочетанное применение мелоксикама и пероральных антикоагулянтов существенно повышает риск развития кровотечений из любых органов из-за повреждения слизистой оболочки кишечника и желудка, и подавления функции тромбоцитов. На фоне мелоксикама нефротоксическое действие циклоsporина усиливается.

Взаимодействия, обусловленные фармакокинетикой:

НПВП, включая мелоксикам, могут при комбинации с литием повышать его концентрацию в сыворотке крови до токсического уровня за счет снижения выведения лития с помощью почек. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. Ускоряет элиминацию мелоксикама колестирамин, при этом наблюдается повышение клиренса мелоксикама в 2 раза и уменьшение периода его полувыведения примерно на 13(±3) часов. Метотрексат увеличивает негативное воздействие мелоксикама на систему крови (высока угроза появления лейкопении и анемии). Нестероидные противовоспалительные препараты снижают действие внутриматочной контрацепции. При одновременном приеме с циметидином, дигоксином и антацидами клинически значимого взаимодействия препаратов не отмечается.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность (также, как и при использовании других НПВП) при лечении пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Особое внимание следует уделять пациентам, сообщаящим 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 с период беременности лактации

Применение препарата Реклин, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными 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

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере.

Один блистер 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

24 месяца. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Произведено для:

VEGAPHARM LLP

Суит 1,5 Перси-стрит, Лондон, W1T 1DC,

Великобритания

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс ПвтД.

Участок №19, 20, 21 Сектор-6-А, ИЕ, Сидкул,

Раунпур, Харидвар-249403, Уттаракханд, Индия