

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Реклин.

Международное непатентованное название: мелоксикам.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав: каждый суппозиторий содержит:

Мелоксикам ВР 15 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат- НПВП.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

НПВС-обладает противовоспалительным, жаропонижающим, анальгетическим действием. Относится к классу оксикамов: производное энוליевой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Механизм действия – ингибирование синтеза Pg в результате избирательного подавления ферментативной активности ЦОГ2. При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма ЦОГ2 селективность снижается. Подавляется синтез Pg в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках, что связано с относительно избирательным ингибированием ЦОГ2. Реже вызывает эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ.

Фармакокинетика:

При ректальном применении мелоксикам хорошо адсорбируется в системный кровоток, биодоступность составляет 89%. Стабильная терапевтическая концентрация в крови достигается через 3-5 дней после начала лечения. Связывание с белками плазмы составляет более 99%. Подвергается биотрансформации в печени, преимущественно путем окисления с образованием 4-х неактивных метаболитов. Основную роль в метаболизме мелоксикама играют ферменты CYP2C9 и CYP3A4, а также пероксидаза. Объем распределения препарата низкий – в среднем 11 л, плазменный клиренс - 8 мл/мин. Период полувыведения составляет около 20 часов, что позволяет принимать его 1 раз в сутки. Выведение из организма происходит почками и кишечником в равных пропорциях; 5% суточной дозы экскретируется в неизменном виде кишечником. Препарат проходит через гистогематические барьеры, хорошо проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет 50% от уровня в плазме крови.

У лиц пожилого возраста наблюдается лишь незначительное увеличение периода полувыведения препарата и снижение плазменного клиренса (особенно у женщин).

Не отмечено существенного изменения фармакокинетики мелоксикама и увеличения риска развития побочных эффектов при назначении препарата больным печеночной или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 20-40 мл/мин).

Показания к применению:

- ревматоидный артрит;
- остеоартроз;
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева);
- воспалительные и дегенеративные заболевания суставов, сопровождающиеся болевым синдромом.

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к мелоксикаму и другим нестероидным противовоспалительным средствам и/или компонентам препарата;
- воспалительные заболевания прямой кишки, ректальное или анальное кровотечение (в том числе в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- выраженные нарушения функции печени, почечная недостаточность (без проведения гемодиализа);
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 15 лет.

Способ применения и дозы:

Взрослым и подросткам старше 15 лет назначают по 1 суппозиторию ректально, 1 раз в сутки. Суппозитории Реклин предназначены для применения в течение непродолжительного времени (5-7 дней), после чего следует переходить на применение Реклин в форме таблеток.

Побочные действия:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея; редко – эзофагит, стоматит, отрыжка, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, скрытое или макроскопически видимое желудочно-кишечное кровотечение, транзиторные изменения функции печени (повышение уровня печеночных трансаминаз или билирубина); в отдельных случаях – перфорация кишечника, колит.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль; редко – головокружение, шум в ушах, сонливость; в отдельных случаях – изменение настроения, нарушение ориентации, бессонница, ночные кошмары.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки; редко – повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – изменения лабораторных показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в крови); в отдельных случаях – острая почечная недостаточность.

Со стороны системы кроветворения: редко – анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Дерматологические реакции: зуд, сыпь; редко – крапивница; в отдельных случаях – фотосенсибилизация, буллезные реакции, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Аллергические реакции: в отдельных случаях – ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа (в т.ч. анафилактические и анафилактоидные).

Прочие: возможны реакции местного раздражения (жжение, зуд в аноректальной области), в отдельных

случаях - конъюнктивит, нарушения зрения (в т.ч. нечеткость).

Передозировка:

Симптомы острой передозировки являются: летаргия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, возможны желудочно-кишечные кровотечения. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, коме, остановке сердца.

Возможны явления, описанные в разделе «Побочные действия».

Лечение: отмена препарата, промывание прямой кишки, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении мелоксикама с другими нестероидными противовоспалительными средствами увеличивается риск развития эрозивно-язвенных поражений и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Следует избегать сочетанного применения препарата с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами в связи с увеличением риска развития кровотечений.

При одновременном применении с диуретиками повышается риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией, в связи, с чем пациенты, получающие мелоксикам в сочетании с диуретиками, должны получать достаточное количество жидкости. Этой категории пациентов перед началом терапии мелоксикамом необходимо исследовать функцию почек.

Мелоксикам может вызывать задержку натрия, калия, жидкости, в результате чего у предрасположенных пациентов возрастает риск прогрессирования сердечной недостаточности и артериальной гипертензии. Также снижает эффективность бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензин превращающего фермента, вазодилаторов, диуретиков, внутриматочных контрацептивов.

Мелоксикам может усиливать гематотоксичность метотрексата, в связи, с чем при одновременном их применении необходим лабораторный контроль периферической крови. Он усиливает нефротоксичность циклоспорина, поэтому при одновременном их применении следует контролировать функцию почек.

При одновременном применении мелоксикама с препаратами лития отмечается повышение уровня лития в плазме крови. Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Возможно фармакокинетическое взаимодействие мелоксикама с гипогликемическими препаратами, а также средствами, модифицирующими активность или метаболизирующимися с помощью цитохрома 2C9 или цитохрома 3A4.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия с антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом.

Особые указания:

При возникновении пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения, развитии побочных эффектов со стороны кожи и слизистых оболочек препарат следует отменить. У больных с уменьшенным ОЦК и сниженной клубочковой фильтрацией (дегидратация, ХСН, цирроз печени, нефротический синдром, клинически выраженные заболевания почек, прием диуретиков, обезвоживание после больших хирургических операций) возможно появление клинически выраженной ХПН, которая полностью обратима после отмены препарата (у таких пациентов в начале лечения следует мониторировать суточный диурез и функцию почек).

При стойком и существенном повышении трансаминаз и изменении др. показателей функции печени препарат следует отменить и провести контрольные тесты.

При возникновении побочных явлений со стороны центральной нервной системы (сонливости и др.), органа зрения пациентам следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Форма выпуска:

5 суппозитория в каждом стрипе ПВХ. Один стрип вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.