

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Торговое название: Реклин.

Международное непатентованное название: Мелоксикам.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждый мл содержит:

Мелоксикам ВР 5 мг;
Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические 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, длительно и 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 с 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 путём 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 (T_{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 и хронический подагра;
- ✓ неревматические воспаления;
- ✓ болезненные состояния после операций, травм, зубоврачебных 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 аспирин;
- ✓ категорически противопоказан больным, у которых после приема любого нестероидного противовоспалительного средства были ангионевротический отек, полипы в носовой полости, приступы бронхиальной астмы или крапивница;
- ✓ желудочно-кишечные кровотечения;
- ✓ период беременности и кормления грудью;
- ✓ цереброваскулярные кровотечения;
- ✓ тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- ✓ кровотечения из других органов;
- ✓ декомпенсированная выраженная сердечная недостаточность;
- ✓ послеоперационный болевой синдром после аортокоронарного шунтирования (наложение обходных анастомозов);
- ✓ 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 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 суточную дозировку снижают до 7,5 мг однократно в день. Не рекомендуется превышать дозировку Реклин 15 мг в сутки.

Учитывая возможную несовместимость, содержащее 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 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 мочевой 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 реакции анафилактоидного типа, как во время передозировки, так и при применении терапевтических доз мелоксикама. После передозировки препаратом большие нужаются в симптоматической и поддерживающей терапии. Лечение проводят соответственно симптомам интоксикации и степени выраженности передозировки. 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, афibrинолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателя 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 /простагландин - может уменьшать фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может задерживать овуляцию.

Поэтому, женщинам с затруднением наступления беременности, а также женщинам, проходящим обследование по поводу бесплодия, прием 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 грудным 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:

Раствор для инъекций в ампулах по 3 мл. 3 ампулы 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.



Vegapharm

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.,

Индия.