

РЕКЛИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ГФУ «Государственный центр экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения» в Федеральной службе по техническому регулированию и метрологии
Адрес: по развитию фармацевтического производства
Республика Беларусь, г. Минск
№8 от 02.05.2019 г.

Торговое название препарата: Реклин
Действующее вещество (МНН): мелоксикам
Лекарственная форма: раствор для в/м инъекций
Осна: ампула содержит активное вещество, мелоксикам 15 мг; вспомогательные вещества: мг/мл: меглион, глюкофурол, полисахарид 188, глицин, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Оксикамы.
Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Реклин – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) группы оксикамов, оказывающее противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие. Механизм вышеперечисленных эффектов состоит в способности Реклина ингибировать выработку простагландинов, являющихся медиаторами воспаления.

Механизм действия связан преимущественно с селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) – специфического фермента, участвующего в развитии процессов воспаления и боли. Ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтический эффект НПВС, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть причиной побочных действий со стороны желудка и почек.

Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*.

Частота развития перфораций в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), язв и кровотечений, которые связаны с применением мелоксикама, была низкой даже при увеличении дозы препарата.

Фармакокинетика

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность в сравнении с биодоступностью при приеме внутрь составляет почти 100%, поэтому при переходе с инъекционной на пероральную форму подбора дозы не требуется. После введения 15 мг препарата внутримышечно высокая концентрация в плазме, составляющая 1,6-1,8 мг/мл, достигается через 60-90 мин.

Мелоксикам интенсивно связывается с белками плазмы (особенно с альбуминами) – 99%. Проходит через гистаминовые барьеры, проникает в синовиальную жидкость. Концентрация синовиальной жидкости составляет 50% от концентрации в плазме. Метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Выводится через кишечник и в меньшей степени – почками. В неизменном виде – 5% суточной дозы (через кишечник). Период полувыведения варьирует от 13 до 25 часов после введения. Общий плазменный клиренс составляет 7-12 мл/мин.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Печеночная или почечная недостаточность слабой или умеренной степени выраженности не имеет на фармакокинетику мелоксикама. На конечной стадии почечной недостаточности увеличение в объеме распределения может стать причиной более высоких концентраций свободного мелоксикама в плазме, поэтому суточную дозу 7,5 мг превышать нельзя. Снижение связывания мелоксикама с белками наблюдается у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. Пожилые мужчины имеют фармакокинетические параметры, сходные с параметрами молодых мужчин.
Полные женщины имеют более высокие значения AUC и более длительный период полувыведения по сравнению с пациентами молодого возраста.

Показания к применению

Начальный период лечения и краткосрочная симптоматическая терапия: болевого синдрома при остеоартрите (артрозе, дегенеративном заболевании суставов); ревматоидного артрита; анкилозирующего спондилоартрита (когда применение пероральных или ректальных лекарственных форм мелоксикама противопоказано).

Способ применения и дозы

Взрослым: внутримышечное введение может быть проведено только в течение 3-5 дней (в зависимости от тяжести состояния). Для дальнейшего лечения следует применять другие лекарственные формы препарата: таблетки для приема внутрь или ректальные свечи. Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму путем применения минимальной эффективной дозы и с учетом минимальной продолжительности времени, необходимой для контроля симптомов.

Рекомендуемая начальная доза Реклина составляет 7,5 или 15 мг один раз в сутки (в зависимости от интенсивности боли и тяжести воспалительной реакции). При незначительном или умеренном снижении функции почек (клиренс креатинина снижен не более чем на 25 мл/мин от нормы), а также при циррозе печени в стадии ремиссии коррекция дозы не требуется.

Максимальная суточная доза препарата Реклин в ампулах для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг. Начальная доза у пациентов с повышенным риском побочных эффектов составляет 7,5 мг/сут.

Учитывая возможную несовместимость, содержимое ампулы не следует смешивать в одной шприце с другими лекарственными средствами!
Введение препарата Реклин проводится путем глубокой внутримышечной инъекции в ягодицу в/м (с прерываемым асептиком). При повторных инъекциях место введения нужно менять. Перед введением препарата нужно убедиться, что игла не вошла в кровеносное русло. При сильной боли во время инъекции введение препарата необходимо осуществлять прерываемо.

В случае наличия отека сустава тазобедренного сустава у пациента, инъекцию необходимо делать с другой стороны.

Побочные действия

Слабая болевая реакция, приведенных ниже, определялась соответствующим следующим: очень часто (≥10/100); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (часто – индивидуальное сообщение).
Аллергические реакции: сыпь – зуд, кожная сыпь, нечасто – крапивница; редко – фотосенсибилизация, буллезные высыпания, ангиоформный эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, анафилактический/анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: часто – головкружение, головная боль; нечасто – вертиго, шум в ушах, сонливость; редко – спутанность сознания, дезориентация, амноэзия, головная боль.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – периферические отеки; нечасто – повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, приливы крови к коже лица.

Со стороны дыхательной системы: редко – бронхоспазм.
Со стороны пищеварительной системы: часто – диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; нечасто – проходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. скрытое), стоматит; редко – перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто – гиперкреатининемия и/или повышение концентрации мочевины в сыворотке крови; редко – острая почечная недостаточность (вследствие почечной недостаточности, не установленная – интерстициальный нефрит; альбуминурия, гематурия).

Со стороны органов чувств: редко – конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны органов дыхания: редко – одышка; часто – анемия; нечасто – изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромбоцитопения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мелоксикаму или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (наличие в анамнезе симптомов бронхиальной астмы, назальных полипов, ангионевротического отека, крапивницы после назначения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС);
- пациентам, получающим антикоагулянты (риск развития внутримышечной гематомы);
- сердечно-язвенные изменения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки/перфорация (в фазе обострения или недавно перенесенные);
- неспецифический язвенный колит в фазе обострения, болезнь Крона;
- выраженная печеночная недостаточность, заболевания печени в острой стадии;
- желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или системные нарушения свертываемости крови;
- прогрессирующее заболевание почек, выраженная почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ), клиренс креатинина менее 30 мл/мин;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- последоперационный болевой синдром после аорто-коронарного шунтирования и/или операции на сосудах аорты;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

- ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, систолическая гипертония, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, анэмиестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции Helicobacter pylori, ХПН и клиренс креатинина 30-60 мл/мин, пожилой возраст, длительный прием НПВС, частое употребление алкоголя, сопутствующие соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:
 - антикоагулянты (например, варфарин);
 - антитагенты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
 - пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолоном);
 - селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).
- Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

Лекарственные взаимодействия

Другие ингибиторы синтеза простагландинов, включая кортикостероиды или антиацетилсалицилаты, их одновременное назначение не рекомендуется, в связи с повышением риска развития язвления или желудочно-кишечного кровотечения;

- пероральные антикоагулянты, гепарин, тромболитики: повышенный риск кровотечения; избегать совместного назначения препаратов не удается, необходимо тщательно контролировать эффекты антикоагулянтов на коагуляцию;
- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск развития кровотечения из-за снижения функции тромбоцитов; длительность приема препаратов, снижающих уровень лития в плазме крови, одновременно назначение не рекомендуется. Если избежать совместного применения не удается, необходимо определять уровень лития в плазме в начале и конце лечения, а также после изменения дозы препарата Реклин;
- ингибиторы секреции желудочной кислоты: прием мелоксикама повышает секрецию метотрексата, усиливая его гематологическую токсичность, одновременное назначение не рекомендуется. Если избежать совместного применения не удается, необходимо мониторинг количества форменных элементов крови;
- контрацептивы: имеются сообщения о том, что НПВС снижает эффективность внутриматочных контрацептивов;
- диуретики: при лечении НПВС имеется потенциальная возможность развития острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией. Пациенты, принимающие препараты Реклин в сочетании с диуретиками, должны получать достаточное количество жидкости, перед началом терапии Реклином необходимо исследовать функцию почек;
- антигипертензивные средства (напр., бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилаторы, диуретики): во время лечения НПВС отмечалось снижение эффективности антигипертензивных препаратов вследствие блокирования простагландин-вазодилаторов;
- совместное применение НПВС и антиагонистов рецепторов ангиотензина I (также, как и ингибиторов АПФ) усиливает эффект отмены ЖКТ, в т.ч. у пациентов с нарушением функций почек – это может привести к развитию острой почечной недостаточности;
- холестеринами ускоряют элиминацию мелоксикама путем прыведения печеночно-кишечной рециркуляции, так называемых циклопортинов, во время совместного назначения этих препаратов необходимо осуществлять контроль функции почек;
- не исключается возможность лекарственных взаимодействий с пероральными противодиабетическими средствами;
- НПВС могут вызывать задержку натрия, калия, жидкости и ослаблять действие сартанов. В результате, у предрасположенных пациентов назначение НПВС может приводить к прогрессированию сердечной недостаточности и гипертонии. Низкий фармакокинетический лекарственных взаимодействий не было выявлено при одновременном назначении мелоксикама и антацидов, циметидина, диклофена, фуросемида.

Особые указания

Реклин, раствор для инъекций не предназначен для внутривенного введения! Перед назначением препарата Реклин нужно удостовериться в отсутствии у пациента аллергии на компоненты препарата, а также переносимости оперативного вмешательства, приведшее к гиповолемии. У таких пациентов с самого начала лечения необходимо осуществлять тщательный контроль диуреза и функции почек. В редких случаях препарат Реклин, как и другие НПВС, может вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз мозгового вещества почек или нефротический синдром. В редких случаях сообщалось о повышении уровня сывороточных трансаминаз или изменении других показателей, характеризующих функцию печени, в большинстве из них отклонения от нормы были преходящими и незначительными. Снижение дозы препарата не требуется у пациентов с клинически не прогрессирующим циррозом печени. Если же отклонения от нормы выражены или носят постоянный характер, следует прекратить введение препарата Реклин и провести контрольные лабораторные исследования. У пациентов, получающих Реклин, возможно развитие цитопении, предрасполагающим фактором является одновременно применение антикоагулянтных лекарственных средств и нестероидными. Снижение метотрексата. Наблюдались единичные случаи агранулоцитоза у пациентов, которые принимали мелоксикам и прочие потенциально миелотоксические лекарственные препараты.

Особенно важно в отношении больных могут переносить побочные эффекты тяжелее, за таким больным необходимо тщательное наблюдение. Как и другие НПВС, препарат Реклин следует применять с осторожностью у пожилых пациентов, у которых чаще нарушена функция почек, печени или сердца.

Реклин следует применять с осторожностью при приеме и воды и ослабляет натрийуретическое действие диуретиков. В результате при наличии предрасполагающих факторов, назначение препарата может приводить к прогрессированию сердечной недостаточности и гипертонии. Поэтому у пациентов с сердечной недостаточностью и гипертонией необходимо наблюдение. Как и другие НПВС, препарат Реклин может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать в случае недостаточного терапевтического эффекта, и в данном лечении нельзя добавлять другие НПВС, так как они могут повысить токсичность этих препаратов, тогда как терапевтическая польза от их совместного применения не доказана. В случае отсутствия улучшения в течение нескольких дней применения, необходимо прекратить прием препарата Реклин и обратиться к врачу. Как и при введении других НПВС для внутримышечного введения, в месте инъекции может образоваться абсцесс или некроз.

Фертильность

При приеме мелоксикама, как и других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов/простагландина, может уменьшаться фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может задерживать овуляцию. Поэтому, женщинам с затруднением наступления беременности и женщинам, проходящим обследование по поводу бесплодия, прием мелоксикама следует прекратить.

Применение при беременности и лактации

В течение последних трех месяцев беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать на плод серозно-печеночное (легочная гиперпнезия с предрасположенным закрытием артериального протока) и почечное токсическое действие или могут подавлять сократительную способность матки. Данное действие на матку вызвало увеличение частоты дискоординации родовой деятельности и задержку родов у животных. Поэтому, прием мелоксикама во время беременности выделяется с молоком матери, поэтому препарат противопоказан кормящим матерям.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

При одновременном приеме побочных эффектов, как нарушение остроты зрения, головокружение или сонливость, рекомендуется отказаться от таких видов деятельности как управление автомобилем или работа с машинным оборудованием.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, усиление других побочных эффектов препарата.
Лечение: симптоматическое. Специфических антидотов нет. Во время клинических испытаний было выявлено, что холестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Форма выпуска

1,5 мл препарата в 2 мл ампуле из бесцветного стекла. По 5 ампул в упаковке с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пластиковый поддон и вкладывают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Производитель

HELPS A.S., Атика, Греция

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP, Лондон, Великобритания

Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:

ООО «Узфарм»
г. Ташкент, ул. Облик, 36, 5/1 «East Line», 100115 г. Ташкент, Р/С.
Тел.: +998 (7) 1505081, +998 (7) 1505082
e-mail: uzdrugsafety@evoleut.co.uk