

# РЕКЛАН

## ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИША

### ДОИР ЙўРИҚНОМА

MACQULLANING Respublikani  
O'zbekiston Respublikasi Sog'lik  
saqlash vazirligi Nuzulardagi Farmatsevtika  
markazi tomonidan taqdim etilgan.  
«Dor» vositalari, libroy buyumlar va tibbiy  
masalalar ekspertizasi va sertifikatlash  
davlat markazi» DUK  
02.05.2019 y. Noll

**Препаратнинг савдо номи:** Реклин  
**Тузати эгувчи модда(ХН):** мелоксикам  
**Дори шакли:** мушак ичига инъекция учун эритма  
**Таркиби:**  
Бир ампула тушадиганлари саркайди:  
фрам.модда:мелоксикам 15 мг;  
фрам.моддалар: меглюмин, глюкофур, полиоксамер 188, глицин, натрий хлориди,  
натрий гидроксиди, инъекция учун  
**Фармакотерапевтик гуруҳи:** ностероид яллиғлиғиغا қарши восита (НЯҲК).  
Оксикамар.  
**АТХ коди:** M01AC06

#### Фармакологик хусусиятлари

##### Фармакодинамикаси

Реклин - яллиғлиғи қарши, оғриқ қолдирувчи ва иситишни туширувчи оксикамар тузига мансуб ностероид яллиғлиғи қарши восита (НЯҲК). Юқорида санаб ўтилган таъсир самаралари эквими Реклиннинг яллиғлиғи медиаторлари ҳисобланган прогастадинлар биосинтезини ингибиция қилиш хусусияти билан таъсир механизми асосан яллиғлиғи жараянини ривожланишига широкроқ этувчи селектив фермент - циклооксигеназа-2 (COX-2)нинг селектив ингибиция қилиш билан боғлиқ. COX-2 ингибиция қилинса НЯҲК терапевтик самараси таъминлайди деб ҳисобланади, айни пайтда доимий маъвуд COX-1 изоферментини ингибиция қилиниши меъда ва бўйрак томонидан оқ бериучи ноқуъ таъсирларни ривожланишига сабаб бўлиши мумкин.

Мелоксикамнинг COX-2 га нисбатан селективлиги *in vitro* ва *in vivo* шартларда турли тезликларда тасдиқланган.

Мелоксиками қўлланилиши билан боғлиқ бўлган меъда-ичак йўллари (МИЙ) инни юқори қисмида перфорациялар, яралар ва қон кетишларни ривожланиш тезлиги юқорида ва препаратнинг дозасининг катталиғига боғлиқ бўлади.

##### Фармакокинетикаси

Мелоксикам мушак ичига юборилганидан сўнг тўлиқ сўрилади. Нисбий биоравоқлиғи инча қабул қилинганда биоравоқлиғига нисбатан тахминан 80% ни ташкил қилади, таъдин учун меъдадан перорал шаклдаги ўтилганда дозани таъини талаб этилмайди. 15 мг препарат мушак ичига юборилганда сўри плазмада тахминан 1,6-1,8 мкг/мл ни ташкил этувчи чўқи концентрацияси 60-90 минутдан сўнг эришилади.

Мелоксикам плазмада оқсиллари (айниқса альбуминлар билан) билан жадал - 99% боғланади. Гистогематик тузилма орқали ўтати, синовал суюқлиқа қриб боради. Синовал суюқлиқдаги концентрасияси плазмадаги концентрасиясининг тахминан 50% ни ташкил этади. Жигарада нефрал метаболитларга метаболизма учиради, меъда ва бўйрак орқали бир хаб бўлиб чиқилади, шунинг учун сўри дозани дозани 7,5 мг дан ошириш мумкин эмас. Мелоксиками протеинлар билан боғланишини пайсаяши терминал бўйрак етимошвилиги бўлган пациентларда қулайлади. Кекса ёшдаги эркак пациентларда препаратнинг фармакокинетик кўрсаткичлари бир эркак пациентлардаги фармакокинетик кўрсаткичлар билан бир хил бўлади.

Кекса ёшдаги аёл пациентларда рақ инхала жинсга тегишли ёш пациентларга нисбатан АУС қийматини юқорироқ ва ярим чиқарилиш даврини давомлорқ бўлиши қулайлади.

##### Қўлланилиши

Препарат даволашнинг бошланғич даврида ва юқса мuddати симптоматик даволаш учун қўлланилади.

Бир саватрида: оғриқ синдромида (артрозда, бўғимларни дегенератив шаклланишида):

- ревматоид артрит;  
- анкилозирующ спондилитда (мелоксикамин перорал ва ректал боқиш учун дори шаклларинын ишлашти мумкин бўлмаган ҳолларда қўлланилади) қўлланилади.

##### Қўллаш усули ва дозалари

Кўлланилган мушак ичига юборилиш факат 3-5 күн давомида (беюм ҳолатнинг қийинлашига қараб) этиктелиш мумкин. Кейинқадр даволашни беюм ҳолатнинг кекса дори шакллари қабул қилиш тавсия қилинади: ичга қабул қилиш убадтлар ва ректал шакчлар. Ноқуш самаралар, симптомлари назорат қилиш қўри бўлган минимал дозалар, дозани минимал вақт давомид қўллаш йўли билан минимума этиктелиш мумкин.

Препаратнинг тавсия қилинган дозаси суткада бир марта 7,5 мг ни 15 мг ни оғриқ жадаллиги ва яллиғлиғи реакциясини оғирлиқ даражасига қараб ташкил қилади.

Бўйрак функциясининг бироз ёки ўртача сусайишида (креатинин клиренси нормалдан минутага қили билан 25 мл га пасаян), шунингдек ремиссия босқичидаги жигар широзидо дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Оғир бўйрак етимошвилиги бўлган, гемодиализдаги беморлар учун ампулалардаги Реклин препаратининг суткадаги максимал дозаси 7,5 мг дан ошмаслиги керак. Ноқуш таъсирларининг юқори хавфи бўлган беморларда бошланғич доза суткада 7,5 мг ни ташкил қилади.

Номутаносиблик юқ бериши ҳисобга олиб, ампула ичидаги моддани боқса дори оқсиллари билан битта ширинла араштириш мумкин эмас.

Реклин препарати думба мушанинги юқори ташқи қисмига мушак ичга чўқи инъекция қилинишида (асептика қондаларига амал қилиб) юборилади. Таққорий инъекцияларда юқори жўлини узатириш керак. Препаратни юборишдан олдин қўқи инъекция қилиш зарур бўлган ҳолатларда тунда қўқи инъекция вақтида қўқи юқори қон берган ҳолларда препаратни юборишни зудлик билан тўхтатиш лозим.

Пациента тос-сон бўғими протези билан ҳолларда, инъекцияни боқса томонга қилиш лозим.

##### Ноқуш таъсирлари

Қўлда кептирилган ноқуш реакцияларини ўраш тезлиги қуйидаги мувофиқ белгиланган: жуда тез-тез (<1/10), тез-тез (<1/10), <1/10), тез-тез эмас (<1/1000 -1/100), кам ҳолларда (<1/10000), жуда кам ҳолларда (<1/10000), жумладан алоҳида хабарлар.

**Алтерик реакциялар:** тез-тез - қичишиш, тери тошмаси; тез-тез эмас - шакени; кам ҳолларда - фотосенсибилизация, буғлиқ тошмалари, қўл шакли эриتما, шу жумладан Стивенс-Джонсон синдроми, тоқсиқ элидомал некрози, ангионевротик шок, анафилактик/анафилактик реакциялар.

**Нерв тизими томонидан:** тез-тез - бош айнаши, боқ оғриғи; тез-тез эмас - вертиго, қўлларнинг шаклини ўзгариши, ўқиниш, кам ҳолларда - онгни чалқашини, аденевитация, эмоционал лабиллик (беморларки).

**Орақ-қон томар тизими томонидан:** тез-тез - периферик шиллар; тез-тез эмас - турфали босимини ошиши, қорак ўриб кетишини қис этиши, ўқ терисига қон тушулиши.

**Наринга тизими томонидан:** кам ҳолларда - бронхоспазм.

**Оқнат хазм қилиш тизими томонидан:** тез-тез - диспепсия, шу жумладан қўғил айниши, қусиш, абдоминал оғриқлар, қабзият, метеоризм, диарея; тез-тез эмас - жигар трансаминазалари, фаллопийни ўқатиш оқниши, гипериурикемия, кекириш, эзофагит, гастрит, гастродуоденит, меъда-ичак қўқи инъекция керак.

**Орақ юртиш тизими томонидан:** тез-тез - анемия; тез-тез эмас - қон формуласини узатириш, аъзолар лейкопения, тромбоцитопения.

##### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- мелоксиками ёки препаратнинг боқса компонентларига юқори сезувчанлик;  
- ацетилсалицилат кислотаси ва боқса яллиғлиғи қарши ностероид препаратларга юқори сезувчанлик (анамнезда ацетилсалицилат кислотаси ёки боқса НЯҲК ёруриданан кейин бўлган бронхал астения, назал полипитлар, ангионевротик шок, шакени симптомлари навазиди);

- антикоагулянт (мушак гематомаси ривожланиш хавфи) қабул қилаётган пациентларга;

- меъда ва ур инқи бармоқ ичак шиллиқ қавагинини яллиғлиғини, яра ҳосил бўлиши/тешиши (эрозия/босқичлар) ёки юқори ўтказимлилик;

- зурайиш босқичидаги носпецифик ярали қолит; Крон касаллиғи;

- яқил жигар етимошвилиғи, ўғир босқичидаги жигар касаллиқлари;

- меъда-ичакдан қон кетиши, яқилда ўтказилган шербро-аскулон қон кетиши ёки қонини қуйиши хусусиятини таъини қилиш билан боғлиқ бўлиши;

- бўйракнинг зурайиш босқичи касаллиғи, яқил бўйрак етимошвилиғи (гемодиализ ўтказимлаб бўлса), креатинин минутага 30 мл дан камроқ;

- декомпенсацияланган орақ етимошвилиғи;

- аортокоронар шунтлаш (айланима анатомоларини қўчилиши) арашувидадан сўнг операциядан кейинги оғир синдром;

- 18 ёшга бўлган болалар ва ўсимлар.

- ҳимподороқ, лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

##### Этиологияли билан

ЮМҚ шербро-аскулон касаллиқлар, димланган орақ етимошвилиғи, дислипидемия/гиперлипидемия, қандли диабет, периферик артерияларнинг касаллиқлари, чекиш, МИЙнинг ярали шаклланишини ривожланиши тўғрисида анамнестик маълумотлар. Нейбосаер рўли индекциясининг маъвудлиги, креатинин клиренси минутага 30-60 мл бўлган сурункали бўйрак етимошчилиғи (СЗЕ), кекса ёшдаги пациентлар, НЯҲКни ўзоқ вақт қўлланилиши, тез-тез алкоголь истеъмол қилиши, оғир соматик касаллиқлар, қуйидаги препаратлар билан ёндош даволаш:

- антикоагулянтлар (масалан, варфарин);

- антиагрегантлар (масалан, ацетилсалицилат кислота, клопидогрел);

- перорал глюкокортикоидлар (масалан, преднизолон);

- серотонини қайтариб тўлиқ қўлувчи селектив ингибиторлари (масалан, шилталорам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) билан эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

МИЙ томонидан ноқуш қилиниши ривожланиш хавфини қаматириш учун минимал самарали дозани максимал қўса қури давомид қўллаш керак.

##### Дориларнинг ўзаро таъсири

- Простагландинларнинг синтезининг боқса ингибиторлари, жумладан глюкокортикоидлар ёки салцилатлар меъда-ичакда яра ҳосил бўлиши ва ўқдан қон кетиш хавфи ошириши туфайли, уларни бирлигида ёруриш тавсия қилинмайди;

- перорал антикоагулянтлар, гепарин, тромболитиклар; қон кетишини қучайиш хавфини ошири; препаратларни бирга ёруришга тўлиқ назорат ҳолларда, антикоагулянтларнинг қонгулчиға бўлган таъсирини синчилаб келатиш қилиш керак;

- антиагрегантлар ва серотонини қайта қамаб олинишининг селектив ингибиторлари: тромбоцитлар функциясини пасайтиш туфайли қон кетишининг қучайиш хавфи;

- литий: НЯҲК қон плазмада литий даражасини оширади, бир вақта ёруриш тавсия қилинмайди. Агар бирга қўллашдан сақланишини иложи бўлмаса, даволашнинг боши ва охирида, шунингдек Реклин препаратининг дозаси ўзгартиришдан қийини плазмадаги литий даражасини қилиш керак.

- метотрексат: Боқса НЯҲК қаби, Реклин метотрексатнинг бўйрак орқали тубулар секретацияси пасайтириб, унинг гематологик тоқсигини ошириши мумкин, бир вақта ёруриш тавсия қилинмайди. Агар бирга қўллашдан сақланишини иложи бўлмаса, қоннинг шакли эризмавлари сонини мониторинг қилиш зарур.

- контрацептивлар: НЯҲК бақадон ички контрацептивлари самарадорлиғини пасайтириши тўғрисида маълумотлар маъвуд;

- диуретиклар: НЯҲК билан даволашда дегидратация аниқланган пациентларда оғир бўлиши мумкин, НЯҲК билан даволашда диуретиклар билан бирга қабул қилаётган пациентлар суюқлиқи етарлич миқдорда қабул қилинади, керек Реклин билан даволашни бошлашдан олдин бўйрак функциясини текшириш зарур.

- анилинли препаратлар воситалар (масалан, бета-блокаторлар, ангиотензинга айлануви фермент ингибиторлари, вазодилаторлар, диуретиклар): НЯҲК билан даволашда простагландинлар-вазодилаторларнинг болқониши натижасида антигипертензив препаратларнинг самарадорлиғини пасайиши қулайлади.

- НЯҲК ва анилинли препаратлар рақисида антагонизмлар билан қўлланилиши (шунингдек АПО ингибиторларнинг) гомеюмулар филтрациянинг пасайиш самарасини қучайтиради, бўйрак функциясини бузилиш бўлган пациентларда бу оғир бўйрак етимошвилиғини ривожланишига олиб келиши мумкин;

- ҳолимидан қўқи инъекция режиринга жигар широзига қўқиши орқали мелоксикамин чиқарилишини (элиминацияси) тезлаштиради, бу ҳолдада мелоксикамин клиренси 50% га ошади, ярим чиқарилиш даври 13±3 соатга пасаяди, ушбу ўзаро таъсир клиник аҳамиятга эга;

- НЯҲК ва анилинли препаратлар билан бир вақта даволашда простагландинлари орқали циклооксигениранинг нефротоксиклигини қучайтиради, бу препаратлари бирга ёруриш вақтида бўйрак функциясини назоратини амалга ошириш керак;

- перорал диуретик вақтида бўйрак дозирларнинг ўзаро таъсир эҳтимоли кам истиқболга эришади.

- НЯҲК натрий, калий, суюқликларининг тутилишини келтириб чиқариши ва салуретикларнинг таъсирини сувайтириши мумкин. Натижада, шунга мойиллиги бўлган пациентларда НЯҲКни Ёрурилиши орқали етимошвилиғи ва гипертензияни давлат қилиш зарур.

Мелоксикам ва антацидларни, циметидин, диоксин, фуросемидин бир вақта ёруриладанда дориларнинг ҳеч қандай фармакокинетик ўзаро таъсири аниқланмаган.

##### Мақсус курашталар

Инъекция учун эритмага вена ичга юбориш учун мўлжалланмаган!

Реклин препаратини ёруришдан олдин зоборит, гастрит ва ёки пептик яра қўғиллиғи ишоч ҳосил қилиш лозим. Мелоксиками қабул қилаётган пациентларда, ушбу касалликларини қайталанмиши юқ бермаслиғини қучатиш керак. Боқса НЯҲК қаби, Реклин препаратини ёруришдан олдин зоборит, гастрит ва ёки пептик яра қўғиллиғи, шунингдек антикоагулянт терапия қабул қилаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Меъда-ичакда яралари ҳосил бўлиши, меъда-ичакдан қон кетиши ёки тешиқлини ривожланиш хабар бериучи-симтомлар билан ёки ўқиниш кечиши мумкин бўлиши меъда-ичакдан қон кетиши ривожланган ҳолларда Реклин препарат бекор қилиниши керак.

Меъда-ичакдан қон кетиши, яралар ва перфорация (тешиқлини) оғир оқибатларга кам кекса ёшдаги одамларда қатто ўқиниша потенциал олиб келиши мумкин.

Тери касалликларини ривожланиши мумкин. Реклин препаратини қўллашдан олдин пациентларда алоҳида эътибор билан сонини бундай ҳолатларда Реклин препаратини қабул қилиниши тўхтатиш масаласини қўриб чиқиш керак.

НЯҲК, шу жумладан Реклин, бўйракда қон оқимини етарли даражада тутиб туршида илтирозларнинг юқори бўлиши мумкин. Бўйракда қон оқимини ва айланётган қон ҳақми пасайган пациентларда НЯҲКни Ёрурилиши бўйрак функциясининг декомпенсация жараянини тезлаштириши мумкин, бироқ НЯҲК билан даволаш бекор қилингандан кейин бўйрак функцияси одатада олдинги даражага қайтиши мумкин.

Бўйрак реакциялари ривожланиш хавфи дегидратация қўриналиши, сурункали орақ етимошвилиғи, жигар ширози, нефротик синдром ва оғир бўйрак касаллиқлари бўлган пациентларда, диуретиклари қабул қилаётган пациентларда, шунингдек гипотензия билан боғлиқ операция арашувиши ўтказган пациентларда аниқса юқоридир. Бундай пациентларда даволашнинг бошланғич дивур ва бўйрак функциясини синчков назоратини амалга ошириш лозим. Кам ҳолларда Реклин препаратини, боқса НЯҲК қаби интерстициал нефрит, гломерулонефрит, бўйракнинг ярали касалликларини ёки оғир нефрозларни жигар широзига ўтказган пациентларда.

Кам ҳолларда заробда трансминасанлар даражасининг ошиши ёки жигар функциясини ифодоланчи боқса кўрсаткичларининг ўзгариши тўғрисида хабар берилган, улардан қўғиллиғида меъдран силшилари ўқини ва аҳамиятиса бўлган. Пациентларда меъда-ичак қўқи инъекция вақтида широзлар бўлган пациентларда препаратнинг дозасини пасайтириш талаб қилинмайди. Агар меъдран силшилари яқолт ўста ўста ёки доимий характерга эга бўлса, Реклин препаратини ёруриши тўхтатиш ва назоратли лаборатор текширувларни ўтказиш керак.

Бўйрак етимошвилиғи қабул қилаётган пациентларда шитовенча ривожланиши мумкин, бунга олиб келуви омили бўлиб, потенциал миелотоксик дори воситалари, хусусан метотрексатини бир вақта қўлланилиши ҳисобланади. Мелоксикам ва боқса потенциал миелотоксик дори препаратларни қабул қилган пациентларда миелотоксиклиги вақтида алоҳида эътибор билан қўллаш лозим.

Холосиланган ва холдан тойган беморлар қабул самараларини анна оғирроқ ўтказишлари мумкин, бундай беморларни синчилаб қучатиш керак. Боқса НЯҲК қаби, Реклин препаратини кам, бўйрак, жигар ва орақ функцияси қўқинча идан қичиш вақтида алоҳида эътибор билан қўллаш лозим.

Реклин натрий, калий ва суванни тутилишига олиб келиши ва диуретикларнинг натрийуретик таъсирини сувайтириши мумкин. Натижада, бунга олиб келуви омилилар бўлганда, препаратни ёрурилиши орқали етимошвилиғи ва гипертензияни давлат қилиш зарур.

Шунинг учун хавф ўруриладанда пациентларда клиник қуатувини амалга ошириш лозим.

Боқса НЯҲК қаби Реклин препаратини инфекция касалликларининг симптомларини қиқоритиш мумкин.

Етарли терапевтик самара бўлмаган ҳолларда тавсия қилинган максимал суткалик дозани ошириш мумкин эмас ва бу даволашда боқса НЯҲК ни қўқиши мумкин эмас, чўқи айни пайтда уларни бирга қўллашдан терапевтик фойда исобланмағлиғи билан бирга, улар бу препаратларнинг тоқсигини ошириши мумкин. Бир неча кун давомидан кейин қоннинг шакли эризмавлари қуатувини талаб қилиниши лозим.

Мушак юборилганда боқса НЯҲК ни юборилганда бўлиши қаби, инъекция жойида асдесс ёки некроз ҳосил бўлиши мумкин.

##### Фертиллик

Циклооксигеназа/простагландин синтезини ингибиция қилуви боқса препаратлар қаби, мелоксиками қўлланилиши фертилликни қаматириши мумкин, шу босдан ҳомиладорлиқни режалаштиришдан аёлларга тавсия қилинмайди. Мелоксикам даволаш вақтида қўғиллиғи ривожланиши мумкин, шунинг учун, ҳомиладор бўлиши қийинлиги билан кеъватган, бундан ташқари, бешутиш қозидан текширувдан ўтаётган аёллар мелоксиками қабул қилиниши тўхтатиши керак.

##### Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши