

РЕКЛИН

Инструкция по применению

«ОДОбРЕНО»
Министерство Здравоохранения
Республики Узбекистан
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники»
№6 от 29.11.2017 г.

Торговое название препарата: Реклин.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав:

Реклин 7,5 мг: каждая таблетка содержит:
активное вещество: мелкокискам ВР 7,5 мг.
вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, цитрат натрия, повидон, кросповидон, кремния коллоидный безводный, стеарат магния.

Реклин 15 мг: каждая таблетка содержит:
активное вещество: мелкокискам ВР 15 мг.
вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, цитрат натрия, повидон, кросповидон, кремния коллоидный безводный, стеарат магния.

Фармакотерапевтическая группа: НПВП – Оксикамы

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Мелкокискам – 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

Фармакокинетика:

При приеме внутрь хорошо всасывается из ЖКТ, абсолютная биодоступность мелкокискама после однократной дозы 30 мг – 89%. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание. При многократном приеме внутрь в дозах 7,5- мг плазменные концентрации пропорциональны дозам. T_{max} – 4-ч. Второй пик концентрации мелкокискама наблюдается через 12-ч после приема, что свидетельствует об энтерогапатической рециркуляции. Равновесные концентрации достигаются в течение 3-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% мелкокискама проникает в эритроциты. Объем распределения мелкокискама в среднем 10 л. Проникает через гистогематические барьеры. Концентрация в синовиальной жидкости после однократной дозы составляет 40- % 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-карбоксимелкокискам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита – 5-гидроксиметилмелкокискама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от дозы). В образовании двух других метаболитов (составляющих, 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. $T_{1/2}$ мелкокискама составляет 15–4ч. 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, зубоветеринарных 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 16 лет;

не поддающаяся коррекции 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 Н. руйол, длительное использование НПВП, алкоголь, 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 не используют в первые дни терапии. В дальнейшем переходят на внутреннее использование препарата в форме таблеток.

При обострении артрита 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.

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 АсТ (печеночные) трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из ЖКТ (в том числе скрытое), стоматит; редкие - перфорация ЖКТ, колит, гепатит, гастрит.

Со стороны системы кровообращения: 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.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия, обусловленные фармакодинамикой:

При комбинации мелкокискама с диуретиками больной должен принимать достаточное количество жидкости. Антиротационные и тромболитические средства: при комбинации с мелкокискамом риск возникновения кровотечений 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 мелкокискамом у лиц пожилого возраста, страдающих дегидратацией, может спровоцировать появление острой недостаточности почечных функций. Сочетанное применение мелкокискама 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 мелкокискама нефротоксическое действие циклоспорина усиливается.

Взаимодействия, обусловленные фармакокинетикой:

НПВП, включая мелкокискам, могут при комбинации с литием повышать его концентрацию в сыворотке крови до токсического уровня за счет снижения выведения лития с помощью почек. Одновременное применение мелкокискама с препаратами лития не рекомендуется. Ускоряет элиминацию мелкокискама колестирамин, при этом наблюдается повышение клиренса мелкокискама в 2 раза и уменьшение периода его полувыведения примерно на 13(±3) часов. Метотрекат увеличивает негативное воздействие мелкокискама на систему крови (высока угроза появления лейкопении и анемии). Нестероидные противовоспалительные препараты снижают действенность 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 препарата Реклин, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть. 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

Реклин 7,5 или 15 мг: 10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Срок годности

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Владелец регистрационного
удостоверения:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

РЕШЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье

Скопье, Республика Македония



Vegapharm

**Наименование и адрес организации,
принимающей претензии (предложения)
по качеству лекарственных средств
на территории Республики Узбекистан**
ООО "Ameliya Pharm Service" ул. Ойбек 36,
БЦ "East line", 100015, г.Ташкент.
тел: +998 71 15050581 1505082