

РЕКЛИН

Қўллаш бўйича йўриқнома

«MAQUILLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni Saqlash Vazirligi
«Dori vositalari tibbiy buyumlar va
tibbiy texnika ekspertizasi
va standartizatsiyasi
davlat markazi»
Davlat unitar korxonasi
29.11.2017 y. №6

Препаратнинг савдо номи: Реклин.

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун таблеткалар.

Таркиби:

Реклин 7,5 мг: ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда:

Мелоксикам ВР 7,5 мг.

Ўрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза, натрий цитрати, повидон, кросповидон, коллоид сувсиз кремний, магний стеарати.

Реклин 15 мг: ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда:

Ўрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза, натрий цитрати, повидон, кросповидон, коллоид сувсиз кремний, магний стеарати.

Фармакотерапевтик гуруҳи. НЯҚП – Оксикамлар.

АТХ коди: M01AC06.

Фармакологик хусусиятлари:

Фармакодинамикаси

Мелоксикам – оғриқ қолдирувчи, яллиғланишга қарши ва иситмани туширувчи таъсирга эга НЯҚП. Таъсир механизми – яллиғланиш соҳасида ПГ биосинтезида иштирок этувчи ЦОГ-2 нинг ферментатив фаоллигини селектив тормозлашдири. Меъда шиллиқ қаватини химояловчи ва буйракдаги қон оқимини бошқаришда иштирок этувчи ЦОГ-1 фаоллигини кам аҳамиятли даражада камайтиради. Юқори дозаларда буюрилганда, узоқ муддат қўлланганда ва организмнинг индивидуал хусусиятлари қараб селективлиги пасайиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганда меъда-ичак йўлларида (МИЙ) яхши сўрилади, мелоксикамнинг мутлоқ биоконверсияси бир марталик 30 мг дозасидан кейин – 89% ни ташкил қилади. Овқат билан бир вақтда қабул қилиш препаратнинг сўрилишига таъсир қилмайди.

Кўп маротаба 7,5 мг дозаларда қабул қилинганда, плазма концентрацияси дозалар билан пропорционалдир. T_{max} – 4 соатни ташкил қилади. Мелоксикамнинг иккинчи чўққи концентрацияси, препарат қабул қилингандан кейин 12 соат ўтган кузатилади, бу энтерогапатит рециркулляция тўғрисида далолат беради.

Мувоzanат концентрацияси 3 кун давомида эришилади. Плазма оқсиллари билан (асосан альбумин билан) боғланиши тахминан 99,4% ни ташкил қилади.

Оқсиллар билан боғланган фракциясининг юқорилиги, дозанинг терапевтик диапазондаги концентрациясига боғлиқ эмас. Перорал қабул қилинганда мелоксикамнинг камида 10% эритроцитларга ўтади. Мелоксикамнинг тақсимланиш ҳажми ўртача 10 л. Гистогематик тўсиқ орқали ўтади. Бир марталик дозасидан кейин синовиал суюқликдаги концентрацияси 40% ни ташкил қилади; синовиал суюқлигидаги эркин фракцияларнинг миқдори плазмадагига нисбатан 2,5 марта юқори, бу синовиал суюқликда альбумин миқдорини камлиги билан боғлиқ. 4 та фармакологик нофаол ҳосилалар ҳосил қилиб, жигарда деярли тўлиқ метаболизмга учрайди. Асосий метаболити - 5'-карбоксимелоксикам (доза миқдорининг 60%) оралиқ метаболити - 5'-гидроксиметилмелоксикамни оксидланиши йўли билан ҳосил бўлади, бу шунингдек камроқ даражада (дозанинг 9%) чиқарилади.

Бошқа иккита метаболитини ҳосил бўлишида (мувофиқ равишда ташкил қилувчи доза миқдорининг 16% ва 4%) пероксидаза иштирок этади, фаоллиги, эҳтимол, индивидуал равишда ўзгаради. Тенг миқдорда ахлат ва сийдик, асосан метаболитлари кўринишида чиқарилади. Ахлат билан ўзгармаган ҳолда суткалик доза миқдорининг 5% дан камроғи чиқарилади. Сийдикда ўзгармаган ҳолда фақат изларини миқдориди аниқланади. Мелоксикамнинг $T_{1/2}$ – 15 соатни ташкил этади. Плазма клиренси минутига ўртача 8 мл ни ташкил қилади, кекса ёшдаги шахсларда камаяди. Уртача оғриқли даражадаги жигар ва буйрак етишмовчилигида фармакокинетик кўрсаткичларни сезиларли тарзда ўзгартириш кузатилмаган.

Қўлланилиши

- ревматоид артрит;
- остеоартритлар;
- анкилозловчи спондилит;
- Бехтерева касаллиги;
- юшмоқ тўқималар ревматизми;
- подагранинг ўткир хуружлари;
- ревматик бўлмаган яллиғланиш;
- жарроҳлик операцияси, жароҳатлар, тишларни даволаш аралашувларидан кейин оғриқли ҳолатларда қўлланади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг таркибига, шу жумладан бошқа НЯҚП, жумладан ацетилсалицил кислотига нисбатан юқори сезувчанлик;
- ҳар қандай НЯҚП қабул қилгандан кейин ангионевротик шиш, бурун бўлишида полипплар, бронхиал астмаининг ёки эшакенининг белгилари пайдо бўлган беморларга қўллаш умуман мумкин эмас;
- овқат ҳазм қилиш тизимидаги яралар (ҳаётий анамнези маълумотларини ёки кундалик зўрайишларни инобатга олиб);
- меъда-ичак қон кетишлари;
- ҳомилдорлик ва эмизиш даври;
- цереброваскуляр қон кетишлар;
- оғир даражадаги буйрак ёки жигар етишмовчилиги;
- бошқа аъзолардан қон кетиши;
- 16 ёшгача бўлган ёш гуруҳи;
- Тузатиб бўлмайдиган яққол юрак етишмовчилигида қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: кескалик ёши, юракнинг ишемик касаллиги, сурункали юрак етишмовчилиги, цереброваскуляр касалликлар, дислипидемия/гиперлипидемия, қандли диабет, периферик артерияларнинг касалликлари, чекиш, сурункали буйрак етишмовчилиги (КК 30-60 мл/мин), анамнезидаги МИЙ ярали шикастланиши, *H. Pylori* инфекциясини бўлиши, НЯҚП узоқ муддат ишлатиш, алкоголизм, оғир соматик касалликлар, перорал глюкокортикостероидларни (шу жумладан преднизолонни), антикоагулянтлар (шу жумладан варфаринни), антиагрегантларни (шу жумладан клопидогрелни), сератонинни қайта камраб олувчи селектив ингибитор (шу жумладан циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертраллин) бир вақтда қўллаш.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткалар суткада 1 марта, овқатланиш вақтида қабул қилинади. Реклин таблеткани сув билан қабул қилиш керак. Мушак ичига инъекциялари даволашнинг биринчи кунларида ишлатилади. Кейинчалик препаратни таблетка шаклида ичга ишлатишга ўтилади.

Артрозлар зўриқишида 7,5 мг дан кунига 1 марта буюрилади. Агар терапевтик самара етарли бўлмаса, дозани 15 мг гача ошириш мумкин.

Бехтерева касаллиги ва ревматоид артритда – 15 мг дан кунига 1 марта. Агар терапевтик самара етарли даражада бўлса, у ҳолда суткалик дозани кунига бир марта 7,5 мг гача камайтирилади. Реклиннинг дозасини суткада 15 мг дан ошириш тавсия этилмайди.

Ножуя реакциялар хавфи юқори ва гемодиализдаги яққол буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда дозани кунига 7,5 мг дан ошириш керак эмас.

Максимал тавсия этилган суткалик доза – 15 мг.

Ножуя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез - диспепсия, шу жумладан кўнгил айнаши, қусиш, абдоминал оғриқлар, қабзият, метеоризм, диарея; тез-тез эмас - "жигар" трансаминазалари фаоллигини ўтувчан ошиши, гипербилирубинемия, кекириш, эзофагит, гастродуоденал яра, МИЙ дан қон кетиш (жумладан яширин), стоматит; кам ҳолларда – МИЙ перфорацияси, колит, гепатит, гастрит.

Қон яратиш тизими томонидан: қон формуласини ўзгартириши: анемия, лейкопения ва тромбоцитопения;

МНТ томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, қулоқларда жиринглаш, уйқучанлик.

Юрак-қон томир тизими томонидан: АБ ошиши, «қон қуйилишлар», юракни тез уйқот кетиши, шишлар.

Сийдик ажратиш тизими томонидан: буйрак функциясининг кўрсаткичларини ўзгартириши (қон зардобининг креатинини ва ёки мочевинани ошиши).

Аллергик реакциялар: бронхоспазм, фотосенсибилизация, тери қичиши, тошма, эшакени.

Дориларнинг ўзаро таъсири

НЯҚП дори воситаларини дозасини ўткир ошириб юборилиши кўнгил айнаши ва қусиш, уйқучанлик, қоринда оғриқни пайдо бўлиши билан характерланади. Бу симптомлар одатда симптоматик воситалар билан бартараф қилинади. Кам ҳолларда меъда-ичак йўлларида қон кетиши ривожланиши мумкин. Препаратнинг катта дозалари билан захарлини артериал босимини ошиши, жигар функциясини бузилиши, нафасни сусайиши, ўткир буйрак етишмовчилиги, тиришишлар, коллапсни ривожланиши билан характерланади. Кома ҳолати ёки юракни тўхташи бошланиши мумкин.

Препаратнинг дозаси ошириб юборилгандан кейин беморлар симптоматик ва самарани бир маромда ушлаб турувчи даволашга эҳтиёж сезади.

Даволаш интоксикациянинг симптомлари ва доза ошириб юборилишини эҳтиёткорлик даражасига мувофиқ ўтказилади. 4000 мг колестираминни уч марта ичга қабул қилиш Реклин препаратини элиминацияси (чиқарилиши) тезлигини оширганлиги аниқланган.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Фармакодинамика асосланган ўзаро таъсири:

Мелоксикам диуретиклар билан мажмуада қўлланганда бемор етарли миқдорда суюқлик қабул қилиши лозим. Антитромботик ва тромболитик воситалар: мелоксикам билан мажмуада қон кетишни пайдо бўлиш хавфини сезиларли даражада оширади.

Агар ностероид яллиғланишга қарши препаратларнинг бошқа гуруҳлари (жумладан салицил кислота ҳосилалари) бир вақтда қабул қилинса, овқат ҳазм қилиш тизимининг яра-эрозия касаллигини хавфи кескин ошади. Антигенезини айланттирувчи ферментлар (ААФ) ингибиторлари ва бошқа антигипертензив препаратлар: мелоксикам билан бир вақтда қўллаш дегидратация билан хасталанган кекса ёшдаги шахсларда буйрак функциясининг ўткир етишмовчилигини юзага чиқишини кўзатиши мумкин. Мелоксикам ва перорал антикоагулянтларни бирга қўллаш ичак ва меъда шиллиқ қаватларини шикастлаши ва тромболитик функциясини сусайтириши туфайли ҳар қандай аъзодан қон кетишини ривожланиш хавфини оширади. Мелоксикамни қўллаш фонда циклооксигеназани блокловчи бошқа препаратлар каби Реклин препаратини қўллаш фертилликка таъсир қилиши мумкин, шунинг учун ҳомилдор бўлишни хоҳловчи аёлларга тавсия этилмайди.

Автотранспорт ва механизмларни бошқариш қобилиятига препаратнинг таъсири нозисидан махсус тадқиқотлар ўтказилмаган. Қуришни бузилиши бўлган пациентлар, уйқучанлик ёки марказий нерв тизими томонидан қонқа бузилишлар кузатилаётган пациентлар ушбу фаолият турларидан сақланишлари керак.

Чиқарилиш шакли

Реклин 7,5 ёки 15 мг: ичга қабул қилиш учун 10 таблетка ҳар бир блистерда. 2 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруқликдан химояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

Ўрамада кўрсатилган. Яроқлилик муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецети бўйича.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси:

Vegapharm LLP
Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
Скопье, Республика Македония



Vegapharm

Ўзбекистон Республикаси ҳудудига дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"Ameliya Pharm Service"МЧЖ, Ойбек кўч. 36,
БЦ "East line", 100015, Тошкент ш.ш.
тел: +998 71 15050581 1505082