

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Министерства
РТУ «Комитет медицинской
и фармацевтической экспертизы»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «44» октября 2021 г.
№М55638

Торговое наименование
Реклин

Международное непатентованное название
Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для внутримышечного введения 15 мг/1 5 мл, 1,5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Цикло-оксигеназная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксикомы. Мелоксикам.
Код АТХ M01AC06

Показания к применению
• применяется для краткосрочного симптоматического лечения обострений ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, когда нервно-мышечный или респираторный путь применения мелоксикама неприемлем.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
• повышенная чувствительность к мелоксикаму или другим компонентам препарата
• повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП (наличие в анамнезе симптоматической бронхиальной астмы, полипов в носу, ангионевротического отека, крапивницы после назначения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, в том числе пациентам, получающим препараты, понижающие свертываемость крови (риск развития внутримышечной гематомы)
• эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки (пациенты/пациентки с обострением язвенной болезни)
• несудорожный язвенный колит в фазе обострения, болезнь Крона
• выраженная почечная недостаточность, острые заболевания печени
• желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или нарушение свертываемости крови
• прогрессирующее заболевание почек, выраженная почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ)
• деконвертированная сердечная недостаточность
• постинфарктный синдром после аортокоронарного шунтирования (наложение обходных анастомозов)
• детский и подростковый возраст до 18 лет
• Беременность и период лактации.

Нежелательные меры предосторожности при применении
Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, при применении минимальной суточной дозы, минимальной продолжительности времени, необходимого для облегчения симптомов.
Учитывая возможность развития несомнительности, содержащего ампулы не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.
Пациент/пациентка должен быть предупрежден о том, что при применении препарата Реклин вводится путем глубокой внутримышечной инъекции в верхнюю внешнюю часть ягодицы (с соблюдением правил асептики). При повторных инъекциях, место введения должно меняться. Если во время инъекции отмечается сильная боль, необходимо сообщить медицинскому работнику, так как, возможно, препарат должен быть немедленно остановлен. Если у пациента имеется протез тазобедренного сустава, препарат вводят на другом участке.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Повышение калия в крови: некоторые препараты могут способствовать повышению калия в крови. К ним относятся соли калия, некоторые мочегонные, препараты для снижения кровяного давления (ингибиторы превращения ферментов, антагонисты ангиотензина II), НПВП, талассины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорины, такролимус и триметопим. Повышение калия может замедлить или усилить действие других факторов. Этот риск повышается, когда вышеперечисленные препараты вводятся в сочетании с препаратом Реклин.
Не рекомендуется одновременное назначение Реклина с другими НПВП или аспирином в дозировке более > 500 мг или общей суточной дозе 3 г.
Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды) из-за повышенного риска развития язвы и кровотечения из желудочно-кишечного тракта, одновременное применение кортикостероидов требует осторожности.
Препараты, понижающие свертываемость крови (антикоагулянты, например, варфарин) и гепарин, усиливают риск развития кровотечения. Пациенту не рекомендуется одновременный прием НПВП с антикоагулянтами или лечебными дозами гепарина. Учитывая способ введения (внутримышечный), Реклин противопоказан пациентам, принимающим антикоагулянты. Из-за повышенного риска кровотечения, необходимо соблюдать осторожность и в других случаях, например, при применении профилактических доз гепарина.
Тромбоцитопатии и антиагреганты: из-за унетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, отмечается повышенный риск кровотечения.
Антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина): повышен риск желудочно-кишечного кровотечения.
Мочегонные, препараты для снижения кровяного давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II): НПВП могут снижать их действие. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обострении или в легкой форме), риск снижения, вызванного препаратом, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к развитию острой почечной недостаточности, обычно обратимой. Любую комбинацию этого типа необходимо соблюдать с осторожностью, особенно пожилым. В начале применения данной комбинации, пациенты не должны быть обеспокоены необходимостью регулярного контроля функции почек.
Другие препараты для снижения кровяного давления (включая бета-адреноблокаторы): Риск снижения действия.
Ингибиторы кальциневина (например, циклоспорины, такролимус): НПВП могут повышать токсическое действие на почки ингибиторов кальциневина, поэтому при применении комбинации необходимо контролировать функцию почек, особенно у пожилых.
Дифференциал: одновременное применение мелоксикама и дифференциала может повысить риск побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, необходима соблюдать осторожность при применении данной комбинации препаратов.
Пациенты, принимающие с литием, возможно, повышение уровня лития в крови, поэтому эта комбинация не рекомендуется. Если врач считает, что применение необходимо, показан контроль уровня лития в крови в начале, в конце лечения и после коррекции дозы Реклин.
Пациент может уменьшить выведение через почки метопрекса и усиливать его токсическое действие на показатели крови. Одновременное применение Реклин пациентам, получающим высокие дозы метопрекса (более 15 мг/день) не рекомендуется. Если такая комбинация необходима, требуется усиленный контроль показателей крови в функции почек (особенно при нарушении функции почек).
Метопрексол: у пациентов с нарушением работы почек, лечение мелоксикамом необходимо прервать как минимум за пять дней до приема метопрекса или в то же время и прекратить на пять-десять дней после применения метопрекса. Если требуется одновременное применение мелоксикама и метопрекса, пациенты должны находиться под наблюдением врача, особенно из-за риска нарушений в крови и побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.
При тяжелых заболеваниях почек, не рекомендуется одновременное применение мелоксикама и метопрекса. У пациентов с нормальной функцией почек, дозировка мелоксикама 15 мг может уменьшить выведение метопрекса и увеличить частоту побочных эффектов, связанных с метопрексом.

Холестерин: ускоряет выведение мелоксикама, поэтому возможно ослабление эффекта препарата Реклин.
Учитывая возможность лекарственных взаимодействий с *противодиабетическими препаратами* из группы сульфонилмочевины и натиглидидом. Пациентов, которые одновременно принимают мелоксикам с сульфонилмочевинной или натиглидидом, необходимо тщательно контролировать состояние из-за риска развития гипогликемии.
Не обнаружены потенциальные взаимодействия при одновременном применении с антиаids, симметидином и диоксидом.
Специальные предупреждения
В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать рекомендуемую максимальную суточную дозу, также не следует без рекомендаций врача одновременно принимать другие препараты, так как это может повысить риск развития токсических эффектов.
Пациентам **пожилого возраста** и пациентам с **повышенным риском развития побочных реакций** рекомендуется минимальная доза - 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл).
Пациентам с **тяжелой почечной недостаточностью**, не получающим диализ, препарат противопоказан, для получающих диализ доза не должна превышать 7,5 мг в сутки (половина ампулы 1,5 мл). Пациентам с **легкой/умеренной** выраженной почечной недостаточностью снижение дозы не требуется.
Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени препарат противопоказан, при легкой/умеренно - выраженной **почечной недостаточности** - снижение дозы не требуется.
Применение в педиатрии: не рекомендуется детям и подросткам младше 18 лет.
Больше не должно применяться для облегчения **острой боли**. При отсутствии улучшения в течение нескольких дней, необходимо обратиться к врачу для определения необходимости дальнейшего применения препарата.
Полного клинического излечения, гастрита или язвенной болезни, Реклин применяется только в период лечения. После прекращения приема препарата, необходимо продолжить лечение в течение 14 дней. На фоне лечения возможно развитие рецидивов этих заболеваний.
В любой период лечения могут развиваться **желудочно-кишечные кровотечения**, изъязвления или перфорации, иногда со смертельным исходом или без предупреждающих симптомов или серьезных событий в анамнезе. Развитие желудочно-кишечных кровотечений, при комбинированной терапии, дополнительно врач может назначить защитные средства (например, мизопростол). Пациенты, имевшие в прошлом вышеперечисленные осложнения, особенно пожилые, должны избегать приема препарата Реклин, особенно симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о кровотечениях), что чаще развивается в начале лечения.
Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам (особенно пожилым), получающим препараты, повышающие риск развития кровотечения, особенно пероральные препараты **варфарин** или **препараты, понижающие свертываемость крови**, включая ацетилсалициловую кислоту в дозировке до 500 мг или общей суточной дозы 3 г и более. Если у пациентов, получающих высокие дозы, развивается кровотечение или язва желудочно-кишечного тракта, лечение следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. На фоне лечения препаратом Реклин возможно обострение язвенного колита и болезни Крона.
При проведении терапии препаратом Реклин, у пациентов с **артериальной гипертензией или стойстой сердечной недостаточностью легкой/умеренной** степени в анамнезе могут отмечаться симптомы задержки жидкости и отеки. Таким пациентам необходимо контролировать артериальное давление. Пациентам не рекомендуется лечение в положении лежа. Если у пациентов с легкой/умеренной сердечной недостаточностью, возможно прогрессирование этих заболеваний и риск развития тромбоза сосудов, включая инфаркт миокарда и инсульт.
Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, стойстой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями, врач назначает Реклин, только после тщательной оценки риска. Аналогичный подход применяется и перед началом лечения пациентов с заболеваниями сердца, включая сердечную недостаточность, при комбинированной терапии (например, при гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете и курении). **Компьютерные реакции:** очень редко отмечаются серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом (чаще в первый месяц лечения). При первом появлении быстро распространяющейся кожной сыпи, чиха и выделений, поражения слизистых или любых других признаков гиперчувствительности, применение Реклин необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу. Раннее выявление и немедленное прекращение применения любых подозрительных лекарственных препаратов позволяет облегчить

течение и прогноз при тяжелых кожных аллергических реакциях (синдроме Стивенса-Джонсона и синдроме Лайелла). Если ранее при лечении мелоксикамом отмечались тяжелые кожные аллергические реакции, повторно его применять нельзя.
Параметры функции печени и почек: возможно повышение уровня трансаминаз, билирубина и других показателей функции печени, а также креатинина, азота мочевины и других лабораторных показателей (чаще проходящих и незначительных).
Функциональная почечная недостаточность: возможно развитие функциональной почечной недостаточности (в зависимости от дозы препарата и имеющихся факторов риска).
Для пожилых людей, с факторами риска относятся:
• сопутствующее лечение гипотензивными, мочегонными препаратами, обезбоживающими (независимо от причины), стойкая сердечная недостаточность, заболевания почек (включая почечную недостаточность, врожденную нефропатию), тяжелая печеночная недостаточность.
В редких случаях, препараты данной группы могут быть причиной развития тяжелых заболеваний почек (интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или некротического синдрома) с последующим прогрессированием сердечной недостаточности и гипертонии. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, получающих гемодиализ, доза препарата Реклин не должна превышать 7,5 мг. Пациенты с **легкой/умеренно** выраженной почечной недостаточностью, получают обычную дозу препарата. Препараты могут способствовать задержке натрия, калия и воды и ослабить действие препаратов, снижающих кровяное давление. На фоне лечения препаратом Реклин, возможно маскирование симптомов инфекционных заболеваний.
Диабет или сопутствующее лечение могут вызвать повышение калия в крови. В таких случаях следует проводить регулярный мониторинг показателей калия.
Пожилые люди имеют повышенную частоту развития побочных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые иногда могут привести к смертельному исходу. Пациенты, получающие высокие дозы или ослабленные пациенты, также переносят побочные реакции, так как у них чаще бывает нарушена функция почек, печени и сердца.
При применении препаратов данной группы иногда отмечалось развитие абсцессов и некроза в месте инъекции.
Пациенты с почечной недостаточностью **легкой/умеренной** степенью тяжести должны прервать применение Реклина за 5 дней до применения **метопрекса** и затем не применять препарат. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, метопрекс не рекомендуется.
Препарат Реклин не должен применяться женщинам, планирующим беременность, имеющим проблемы с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия и пытаются забеременеть.
Во время беременности: препарат Реклин не должен применяться во время беременности из-за повышенного риска выкидыша, пороков развития плода, а также риска кровотечений при беременности и задержки или удлинения продолжительности родов.
Период лактации: активное вещество препарата Реклин может выделяться с грудным молоком, поэтому женщинам, кормящим грудью, его применять не следует.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами: препарат Реклин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем.
При развитии таких побочных эффектов, как нарушение остроты зрения, головокружение или сонливость, рекомендуется отказаться от управления автомобилем или проведения работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Рекомендуемая доза для взрослых доз препарата Реклин - 7,5 или 15 мг.
Метод и путь введения
Для внутримышечного введения.
Частота применения с указанием времени приема
Один раз в сутки (в зависимости от интенсивности боли и тяжести воспалительной реакции).
Длительность лечения
Внутримышечное введение может быть проведено только в течение 3-5 дней (в зависимости от тяжести воспалительной реакции). Для дальнейшего лечения, врач назначит другие лекарственные формы препарата: таблетки для приема внутрь или ректальные свечи.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы передозировки: вялость, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастриальной области (например, болевая реакция после применения поддерживающей терапии). Могут отмечаться желудочно-кишечные кровотечения, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, дисфункция печени, ургентная дыхательная, кома, судороги, сердечная недостаточность и остановка сердца. Возможны тяжелые аллергические (анафилактические реакции).
Лечение: симптоматическое и поддерживающее, специфического антидота нет.
Необходимо обратиться к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (в том числе нежелательные)
Очень часто
• диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея.
Часто
• головная боль, утомление и боль в месте введения.
Нечасто
• аллергические реакции
• нарушение равновесия, головокружение, сонливость, повышение артериального давления, приливы
• сырое или мелкое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка
• анемия, предрасполагающие изменения показателей функции печени (повышение активности трансаминаз и билирубина)
• задержка натрия и воды, повышение уровня калия, нарушение функции почек (повышение уровня креатинина или мочевины в сыворотке крови)
• ангионевротический отек, зуд, сыпь, отек (включая отек на нижних конечностях).
Редко
• изменения в анализе крови (включая изменения количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения
• эмоциональная лабильность, ночные кошмары, шум в ушах
• нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения, появление переды перед глазами, конъюнктивит
• сердцебиение, сердечная недостаточность
• эозинофильная гранулоцитозная реакция, предрасположенных пациентов, страдающих аллергией на аспирин или другие НПВП)
• колит, гастродуоденальная язва, эзофагит
• тяжелые кожные реакции (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона), крапивница
Очень редко
• аугранулоцитоз, буллезный дерматит, мультиформная эритема
• желудочно-кишечная перфорация (желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации, иногда серьезные и потенциально смертельные, чаще у пожилых людей), гепатит
• острая почечная недостаточность (особенно у пациентов группы риска)
• анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактический шок
• спутанное сознание, дезориентация, кожные реакции фоточувствительности
• женское бесплодие, задержка овуляции.

Неблагоприятные реакции, которые не наблюдались при применении мелоксикама, но которые отмечались при применении других активных веществ данного класса: органическое поражение почек, приводящее к острой почечной недостаточности.
При применении нежелательных лекарственных реакций, необходимо обращаться к медицинскому работнику, фармацевтического работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РПГ на ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна ампула содержит активное вещество – мелоксикам 15 мг, вспомогательные вещества: метформин, глюкофурол, полисорбат 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный раствор желтого с зеленым оттенком цвета.

Форма выпуска и упаковка
По 1,5 мл в ампулы бесцветного стекла.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пластиковый поддон и вкладывают в картонную коробку.
Срок хранения
5 лет
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек
По рецепту
Сведения о производителе
Help S.A., Пединия, Янина, Италия, 41550, Греция
Тел.: +302 1228 15353; +302 1228 1850
E-mail: info@help.com.gr

Держатель регистрационного удостоверения
EGARPHARM LLP, Юнит 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, Великобритания, ECU 90L
Тел.: +442035982050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за постмаркетинговое наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Серебря Медикал» (Цейф Медикал):
050045, Республика Казахстан, Алматы, Проспект Ал-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 241
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolot.kz.uk