

	«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2024 ж. «15» 03 № N072651, № N072653 бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН
Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)	
Саудалық атауы Реклин™	
Халықаралық патенттелмеген атауы Мелоксикам	
Дәрілік түрі, дозалануы Ректалды суппозиторийлер, 7,5 мг және 15 мг	
Фармакотерапиялық тобы Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Мелоксикам. АТХ коды M01AC06	
Қолданылуы Остеоартроздың өршуін қысқа мерзімді симптоматикалық емдеуе. Ревматоидты артритті, шорбуынданатын спондилитті ұзақ мерзімді симптоматикалық емдеуе.	
Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі <i>Қолдануға болмайтын жағдайлар</i> - мелоксикамға немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық; - КҚСП, ацетилсалицил қышқылы сияқты әсері ұқсас заттарға аса жоғары сезімталдық, Мелоксикам ацетилсалицил қышқылынан немесе басқа КҚСП қабылдағаннан кейін бронх демікпесінің симптомдары, мұрын полиптері, ангионевроздық ісіну, есекжем дамыған пациенттерге қарсы көрсетілмде; - ананмездегі алдыңғы КҚСП еміне байланысты асқазан-ішек қан кетулері немесе тесілудер; - ананмездегі белсенді немесе қайталанатын пептидтік ойық жара / қан кетулер (ойық жара немесе қан кетулердің екі немесе одан көп расталған жағдайлары); - проктит және ректалды қан кетулерді өткергенде; - бауырдың ауыр жеткіліксіздігі; - бүйректің гемодиализ жүргізілмейтінін ауыр жеткіліксіздігі; - жүректің ауыр жеткіліксіздігі; - аортокоронарлық шунттаудан кейінгі операция кезіндегі ауыруларды емдеу үшін қолданылмайды; - ананмездегі асқазан-ішек қан кетулері, цереброваскулярлық қан кету немесе қан ұюының басқа бұзылулары; - жүктіліктің ІІІ триместрі; - 16 жасқа дейінгі жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге <i>Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары</i> Емдік әсер жеткіліксіз болған жағдайда, емдік басымдығы расталмағанда уыттылықтың жоғарылауы мүмкіндігіне байланысты препараттың ең жоғары ұсынылатын тәуліктік дозасынан асыруға және/немесе басқа КҚСП бір мезгілде тағайындауға болмайды. Препаратты циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса, басқа КҚСП-мен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек Препаратты пациенттерге жедел ауырсынуды бәсеңдету үшін қолдану ұсынылмайды. Егер препаратты бірнеше күн бойы қолданғанда клиникалық жақсару байқалмаса, емдеу тактикасын қайта қарастыру қажет. Мелоксикам емін бастар алдында олардың толық емделуін қамтамасыз ету үшін ананмезіндегі эзофагитке, гастритке және/немесе пептидтік ойық жарасына назар аудару керек. Мелоксикаммен емделген пациенттерде және ананмезінде осындай жағдайлары бар пациенттерде қайталану болу мүмкіндігіне үнемі назар аудару керек. <i>Асқазан-ішек жолдарындағы әсері</i> Ананмезінде бұрын симптомдары немесе асқазан-ішек жолдарының күрделі аурулары болғанда немесе болмаған жағдайда да басқа КҚСП қолданудың сияқты, өлімге әкелуі мүмкін асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе перфорация емдеу процесінде кез-келген уақытта пайда болуы мүмкін. Ананмезінде ойық жарасы бар, әсіресе қан кету немесе перфорациямен асқынған пациенттерде және егде жастағы пациенттерде КҚСП дозасын ұлғайтқанда асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе перфорация қауіп жоғарылайды. Бұл жағдайда емдеуді ең аз тиімді дозадан бастау керек. Мұндай пашенттерге, сондай-ақ ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларын немесе асқазан-ішек жолдарының қауіпін арттыратын дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге қорғамсыз дәрілік заттармен (мысалы, мисопрофол немесе протон помпасының тежегіштерін) біріктірілген емді қабылдау дұрыс. Ананмезінде асқазан-ішек аурулары бар пациенттер, әсіресе егде жастағылар, іш аумағының кез-келген ерекше симптомдары туралы (әсіресе асқазан-ішектен қан кету), негізінен емдеудің бастапқы сатысында хабарлауы тиіс. Ойық жара немесе қан кету қауіпін арттыруы мүмкін препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге, мысалы, емдік дозалардағы гепаринге немесе гепаринградя қолданғанда, варфарин немесе басқа КҚСП сияқты антикоагулянттарға, соның ішінде қабынуға қарсы дозалардағы ацетилсалицил қышқылына (бір реттік дозада≥1г немесе жалпы тәуліктік дозада ≥3 г) қатысты сақ болу керек . Асқазан-ішектен қан кету немесе пептидтік ойық жара пайда болғанда мелоксикаммен емдеуді тоқтату керек. Симптомдардың өршуі мүмкіндігіне байланысты КҚСП ананмезінде асқазан-ішек аурулары бар пашенттерге (ойық жаралы колит, Крон ауыры) сақтықпен тағайындалуы керек. <i>Жүрек-қан тамырлары және цереброваскулярлық әсерлер</i> Ананмезінде артериялық гипертензиясы және / немесе жеңіл және орташа дәрежедегі іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерді мұқият бақылау ұсынылады, өйткені КҚСП емінде сұйықтықтың ір-күлі және ісіну байқалды. Қауіп факторлары бар пациенттерге еміңн басында, әсіресе мелоксикаммен емдеу курсының басында артериялық қан қысымына клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады. Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер кейбір КҚСП (әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ мерзімді емдеуде) қолдану артериялық тромбоцдық асқынудардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) қауіпінң шамалы жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екенін айғастайды. Мелоксикам үшін мұндай қауіпті жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз. Бақылабайтын артериялық гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, жүректің анықталған ишемиялық ауруы, іштеркі артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерге мелоксикам терапиясын мұқият тексеруден кейін ғана жүргізу керек. Мұндай тексеруді жүрек-қан тамы-рлары ауруларының қауіп факторлары (артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу сияқты) бар пациенттерді ұзақ мерзімді емдеу басталғанға дейін жүргізу қажет. <i>Тері реакциялары</i> КҚСП қолдану кезінде терінің күрделі реакциялары (олардың кейбіреулері өліммен аяқталды), соның ішінде эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз туралы өте сирек хабарланды. Бұл реакциялардың дамуының көбірек қауіп емдеу курсының басында, көп жағдайларда емдеуді бірінші айында байқалады. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе жоғары сезімталдықтың басқа белгілері алғаш пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтату керек. Дәрігерден алдын-ала кеңес алмай, осы препаратпен емдеуді қайта бастауға болмайды. Егер сідзе мелоксикамды немесе басқа оксикамдар (мысалы, пироксикам) қабылдағаннан кейін тұрақты дәрілік бөртпе пайда болса (әдетте сол аймақта(ларда) қайталанатын терінің дөңгелек немесе сопақша қызаруы және ісіну), құділдіреуі, есекжем және қышыну) болса, мелоксикамды қабылдамас бұрын дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз. <i>Бауыр мен бүйрек функциясының көрсеткіштері</i> КҚСП көпшілігіннен емдеудегі сияқты, қан сарысуындағы трансаминазалардың, билирубиннің немесе бауыр функциясының басқа көрсеткіштерінің жоғарылауының сирек жағдайлары, сондай-ақ қандағы креатинин мен мочевиная азотының концентрациясының жоғарылауы және зертханалық көрсеткіштердің басқа ауытқулары сипатталған. Көп жағдайларда бұл өзгерістер елеусіз және уақытша болды. Айқын және тұрақты өзгерістер пайда болған жағдайда емдеуді тоқтатын және бақылау тесттерін жүргізу керек. <i>Бүйректің функционалдық жеткіліксіздігі</i> Бүйрек протасталандыңдерінің қантамырларын кеңейтетін әсерін тежеу есебінен КҚСП шумактық сүзлістің төмендеуіне байланысты функционалды бүйрек жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін. Бұл жағымсыз реакция дозға тәуелді болады. Емдеудің басында немесе препаратты дозасын жоғарылатқаннан кейін келесі қауіп факторлары бар пациенттерде диурезді және бүйрек функциясын мұқият монитрингте ұсынылады: - егде жас; - АӨФ тежегіштерімен, ангиотензин ІІ рецепторларының антагонистерімен, сартандармен, диуретиктермен қатарлас емдеу; - генезі әртүрлі гиповолемия; - жүректің іркілісті жеткіліксіздігі; - бүйрек жеткіліксіздігі; - нефроздық синдром; - жетілік нефрит; - бауыр функциясының ауыр бұзылуы (сарысулық альбумин <25 г/л немесе Чайлд-Пью шкаласы бойынша ≥10 балл). Сирек жағдайларда КҚСП интерстициальді нефритті, гломерулонефритті, папилярлық некрозды немесе нефроздық синдромға себеп болуы мүмкін. Бүйректің терминалды жеткіліксіздігі бар, гемодиализ жүргізілетін пациенттерде мелоксикамның дозасы 7,5 мг аспауы тиіс. Бүйректің жеңіл және орташа дәрежедегі жеткіліксіздігі бар пациенттерде (яғни, креатинин клиренсі >25 мл/мин пациенттерде) дозасын төмендету қажет емес <i>Патриі, қалий және судың іркілуі</i> КҚСП натрийдің, қалийдің және судың іркілуін күшейтуі мүмкін және диуретиктердің натрийуретиктік әсеріне ықпалды болуы мүмкін. Сондай-ақ гипотензиялық препараттардың антигипертензиялық әсері төмендеуі мүмкін. Нәтижесінде, бейімділігі бар пациенттерде, ісінудер, жүрек жеткіліксіздігі белгілері немесе артериялық гипертензия күшеюі ықтимал. Бұл пациенттерге клиникалық бақылау ұсынылады. <i>Гиперкалиемиия</i> Гиперкалиемияға қант диабеті немесе калиемиияны арттыратын дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдану ықпал етуі мүмкін. Бұндай жағдайларда қандағы қалий деңгейіне жүйелі түрде бақылау жүргізу керек. <i>Басқа да ескертулер мен сақтық шаралары</i> Жағымсыз реакцияларды көбінесе мұқият бақылауды қажет ететін егде жастағы пашенттер, әлсіз немесе әсірлеген науқастар қиындықпен өткереді. Басқа КҚСП емдеудегі сияқты, бүйрек, бауыр және жүрек функциясы тарашынан бұзылу ықтималдығы жоғары, егде жастағы пашенттерге сақтықпен тағайындау керек. Егде жастағы пациенттерде КҚСП қолдану кезінде жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішектен қан кету және өлімге әкелуі мүмкін тесілудер пайда болу жиілігі жоғары. Мелоксикам, сондай-ақ басқа КҚСП сияқты, негізгі инфекциялық аурудың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін. <i>Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі</i> Өзара әрекеттесуінің зерттеулері тек ерексертерде жүргізілді. <i>Гиперкалиемиямен байланысты қауіптер</i> Белгілі бір дәрілік препараттар немесе емдік топтар гиперкалиемиияның дамуына ықпал етуі мүмкін: калий тұздары, қалий жинақтайтын диуретиктер, ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, ангиотензин ІІ рецептарының антагонистері, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған) гепариндер, циклоспорин, такролимус және триметоприм. Гиперкалиемиия басталуы асастың факторлардың бар-жоқтығына тәуелді болуы мүмкін. Бұл қауіп жоғарыда атап келтірілген дәрілік препараттарды мелоксикаммен бірге қабылдағанда жоғарылай түседі. <i>Фармакодинамикалық өзара әрекеттесулері</i> <i>Басқа КҚСП және ацетилсалицил қышқылы ≥3 г тәуліктік дозада:</i> қабынуға қарсы дозаларда (бір реттік дозада ≥1 г немесе жалпы тәуліктік дозада ≥3 г) ацетилсалицил қышқылы қоса алғанда, басқа КҚСП-мен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды . <i>Кортикостероидтар (мысалы, глюкокортикоидтар):</i> АІЖ қан кету немесе ойық жара пайда болуы қауіпінң жоғарылығына байланысты, кортикостероидтарды бір мезгілде қолданғанда ерекше сақ болу керек. <i>Антикоагулянттар немесе гепарин, гепаринградя немесе емдік дозаларда қолданылатын:</i> тромбоциттер функциясының бәсеңдеуі және АІЖ шырышты қабығының зақымдалуы салдарынан қан кету қауіпін жоғарылады. КҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін. КҚСП және антикоагулянттарды немесе гепаринді гепаринградя тәжірибесі немесе емдік дозаларда бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Басқа жағдайларда (мысалы, превентивтік дозаларда тағайындағанда) гепаринді қабылдағанда, қан кету қауіпінң жоғарылығына байланысты сақтық таныту қажет. Егер мұндай біріктірілмдегі препараттарды тағайындаудан аулақ болу мүмкін болмаса, ХҚҚ мұқият мониторингтеу қажет. <i>Тромболизистік және антиагреганттық препараттар:</i> тромбоциттер функциясының бәсеңдеуіне және АІЖ шырышты қабығының зақымдалуына байланысты қан кету қауіпін жоғарылады. <i>Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері:</i> асқазан-ішектен қан кетуің жоғары қауіп . <i>Диуретиктер, ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ), ангиотензин ІІ рецепторларының антагонистері:</i> КҚСП диуретиктер мен басқа антигипертензиялық препараттардың әсерін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (сусызданған немесе бүйрек функ-циясы бұзылған егде жастағы пациенттер) АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин ІІ рецепторларының антагонистерін және циклооксигеназаны бәсеңдететін препараттарды бір мезгілде қолдану бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына, соның ішінде әдетте қайтымды болатын болжамды жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Сондықтан біріктірілмді, әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін алуы керек, сонымен қатар біріктірілген емді бастағаннан кейін және одан әрі мезгіл-мезгіл бүйрек функциясын бақылауы керек. <i>Басқа антигипертензиялық препараттар (мысалы, β-адреноблокаторлар):</i> бір мезгілде қолдану қан тамырларын кеңейтетін әсері бар протасталандыңдердің бәсеңдеуі салдарынан β-адреноблокаторлардың антигипертензиялық әсерін төмендетуі мүмкін. <i>Кальциеврин тежегіштері (мысалы, циклоспорин, такролимус):</i> КҚСП бүйрек протасталандыңдерінің әсерін медициналыа салдарынан кальциеврин тежегіштерінң нефроуыттылығын күшейтуі мүмкін. Біріктірілген ем жүргізілген жағдайда, әсіресе егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясын мұқият бақылау ұсынылады. <i>Жатырышілік контрацептивтер:</i> КҚСП қолданған кезде жатырышілік контрацептивтердің тиімділігі төмендейді мүмкін, бірақ бұл ақпарат қосымша растауды қажет етеді. <i>Деферазирок</i> Мелоксикам мен деферазирокты бірге қабылдау асқазан-ішек жолы тарашынан жағымсыз реакциялардың туындау қауіпін арттыруы мүмкін. Бұл дәрілік препараттарды біріктірген кезде сақтық таныту керек. Фармакокинетикалық өзара әректесулер (басқа дәрілік препараттардың фармакокинетикасына мелоксикамның ықпалы) <i>Липийі препараттары:</i> КҚСП уытты мәндерге жетуі мүмкін липийдің бүйректен шығарылуынан азайту арқылы қан плазмасындағы липийі концентрациясын арттырады. Липийі мен КҚСП бірге қолдану ұсынылмайды. Мұндай біріктірілген ем қажет болған жағдайда емдеудің басында, дозаны таңдағанда және мелоксикаммен емдеуді тоқтатқанда плазмадағы липийі концентрациясын мұқият бақылау керек. <i>Метотрексат:</i> КҚСП метотрексаттың өзешілік секрециясын төмендетуі мүмкін, осылайша оның қан плазмасындағы концентрациясын арттырады. Осыған байланысты метотрексаттың жоғары дозаларын (аптасына>15 мг) алатын пациенттерге КҚСП бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Метотрексат пен КҚСП өзара әрекеттесу қауіп метотрексаттың төмен дозаларын қабылдайтын пациенттерде де мүмкін, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған жағдайда. Біріктірілген ем қажет болған жағдайда қан формуласы мен бүйрек функциясын бақылау керек. Егер КҚСП және метотрексат бір уақытта 3 күн бойы қолданылса, сақ болу керек, өйткені плазмадағы метотрексат концентрациясы жоғарылауы мүмкін және нәтижесінде уытты әсерлер пайда болуы ықтимал. Мелоксикаммен қатар емдеу кезінде аптасына 15 мг дозада метотрексат фармакокинетикасы өзгермесе де, метотрексаттың гематологиялық уыттылығы КҚСП емінде жоғарылауы мүмкін екенін ескеру қажет. <i>Пеметрексеб</i> Креатинин клиренсі 45-тен 79 мл/минутқа дейінгі пациенттер мелоксикамды қабылдауды пеметрексед енгізілгенге дейін 5 күн бұрын тоқтатуы, пеметрексед енгізілген күні және пеметрексед енгізілгеннен кейін 2 күн бойы мелоксикамды қабылдамау қажет. Егер мелоксикам мен пеметрекседті бірге қолдану қажет болса, пациенттердің жүй-күйін, әсіресе, миелосупрессияның және әсіресе, асқазан-ішек жолы тарашынан жағымсыз реакциялардың дамуына қатысты мұқият қадағалау қажет. Бүйректің ауыр дәрежелі жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі 45 мл/минуттан төмен) пациенттерге мелоксикам мен пеметрекседті бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Бүйрек функциясы қалыпты (креатинин клиренсі ≥ 80 мл/мин) пациенттерде мелоксикамды 15 мг дозада қолдану пеметрекседтің шығарылуын төмендетуі, соған орай, пеметрекседтен туындайтын жағымсыз құбылыстардың жиілігін арттыруы мүмкін. Сондықтан, бүйрек функциясы қалыпты (креатинини клиренсі ≥ 80 мл/мин) пациенттерге 15 мг мелоксикамды пеметрекседпен бір мезгілде қолданған кезде сақтық таныту керек. Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер (басқа дәрілік препараттардың мелоксикам фармакокинетикасына ықпалы) <i>Холецистамин:</i> холецистамин бауырышілік айналымын бөгесумен мелоксикамның жылдамдық шыға-	

рылуына әкеледі. Мелоксикамның клиренсі 50 %-ға жоғарылайды. Жартылай шығарылу кезеңі 13±3 сағатқа дейін төмендейді. Бұл өзара әрекеттесу клиникалық тұрғыдан маңызды болып табылады.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер: мелоксикам мен басқа дәрілік препараттарды біріктірудің фармакокинетикасына ықпалы

Мелоксикам негізінен СҮР 2С9 және СҮР 3А4 көмегімен бауырда метаболизденеді. Мелоксикам мен тегежітін немесе олардың метаболизмi СҮР 2С9 және СҮР 3А4 қатысуымен жүретін препараттар, мыса-лы, пероральді диабетке қарсы препараттар (сульфонилмочевина туындылары, натегинид) арасындағы фармакокинетикалық өзара әрекеттесу мүмкіндігін ескеру қажет.

Антиагитермен, циметидинмен және дисоксимен бір мезгілде қабылдағанда клиникалық маңызды фармакокинетикалық өзара әрекеттесу анықталмады.

Арнайы ескертулер

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды бақылауға қажетті қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы ең аз етуге болады

Жүктілік немесе лактация кезінде

Протасталдин синтезінің телелуі жүктіліктің барысына және/немесе эмбрион мен ұрықтың дамуына жағымсыз әсер етуі мүмкін.

Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте кезеңінде протасталдин синтезінің тежегіштерін қолданғаннан кейін түсік түсіру, жүрек ақаулары дамуы және гастрошизис қауіпінң жоғарылауын болжайды. Жүрек-қан тамырлары ақауларының абсолютті қауіп 1% - дан шамамен 1,5% - ға дейін өсті. Мұндай қауіптің дозаның жоғарылауымен және еміңіз ұзақтығымен жоғарылайтыны болжанады. Жануарларда протасталдин синтезінің тежегіштерін енгізу имплантацияға дейінгі және имплантациядан кейінгі түсіктердің артуына және эмбрион мен ұрықтың өліміне әкелетіні расталған. Сонымен қатар, органогенез кезеңінде протасталдин синтезінің тежегіштерін қабылдаған жануарларда әртүрлі ақаулардың, соның ішінде жүрек-қан тамырларында даму жағдайларының жоғарылауы туралы хабарланды.

Жүктіліктің І және ІІ триместрінде абсолютті қажеттілік жағдайларын қоспағанда, мелоксикамды тағайындауға болмайды. Егер мелоксикамды жүктілікті жоспарлап жүрген немесе жүктіліктің І және ІІ триместріндегі кезеңдегі әйелдер қолдана доза ең аз болуы тиіс және емдеу ұзақтығы мүмкіндігіңше қысқа болуы керек.

КҚСП жүктіліктің шамамен 20-шы аптасында және одан кейінгі кештеу кезеңдерінде қолдану олигогидрамнионың, ал кейбір жағдайларда жаңа туған нәрестелерде бүйрек жеткіліксіздігіне әкелетін ұрық бүірегіннің дисфункциясын тудыруы мүмкін.

Сирек жағдайларда олигогидрамнионың дамығаны туралы КҚСП қолдану басталғаннан кейін 48 сағаттан кейін-ақ хабарлана да, бұл қолайсыз нәтижелер орташа есеппен бірнеше күн немесе апта емдеуден кейін байқалады.

Су аздығы көбінесе, бірақ әрдайым емес, емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды болады. Су аздығы ұзаққа созылса, аяқ-қолдың контрактурасы және өкпенің желілуінің кешігуін қоса, асқынлар дамуы мүмкін. Тіркеуден кейінгі кезеңде жаңа туған нәрестелерде қанды алмастырып құю немесе диализ сияқты инвазиялық емшараларды жүргізуді қажет ететін бүйрек функциясының бұзылуы жағдайлары туралы хабарланды.

Егер жүкті әйелге 20-дан 30 аптаға дейінгі жүктілік мерзімінде КҚСП тағайындау қажет болса, онда ең аз тиімді дозаларды ең аз уақыт кезеңінде қолдану керек. Шарананың артериялық түтігін мерзімінен бұрын жабылуының қосымша қауіпне байланысты жүктіліктің 30-шы аптасында және одан кейінгі кештеу мерзімінде КҚСП тағайындаудан аулақ болыңыз.

КҚСП 48 сағаттан артық қолданған кезде қанаған сұйықтығына ультрадыбыстық зерттеу жүргізу қажет. Су аздығы дамуы кезінде КҚСП қабылдауды тоқтату керек және белгіленген клиникалық хаттамаларға сәйкес бақылауды жалғастыру керек.

Жүктіліктің ІІІ триместрі кезінде протасталдин синтезінің барлық тежегіштері шарананы келесілерге ұшыратуы мүмкін:

- жүрек-өкпе уыттылығына (Боталлов түтігінің мезгілінен бұрын жабылуы және өкпе гипертензия-сымен)
- олигогидрамниосы бар бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы жүктіліктің соңында анасы мен шаранасы;
- тіпті өте төмен дозаларында да дамуы ықтимал қан кету уақытының ұзаруы мүмкіндігі және антиа-грегация әсері
- босандудың кідіріп басталуына немесе ұзақтығы артуына әкелетін жатырдың жиырылуының бәсең-деуі.

Соның салдарынан, жүктіліктің ІІІ триместрінде мелоксикамды қабылдауға болмайды.

Реклин™ препаратына қатысты нақты деректер болмаса да, КҚСП туралы емшек сүтіне өту мүмкіндігі болуы мүмкін. Сол себепті, бала емізіп жүрген әйелдерге ұсынылмайды.

Фертильділік

Мелоксикамды қолдану әйелдердің фертильділігіне теріс әсер етуі мүмкін және жүкті болғысы келетін әйелдерге ұсынылмайды.

Сондықтан, егер сіз жүктілікті жоспарласаңыз немесе бедеулікке тексерісеңіз, дәрігермен мелоксикамды қолдануды тоқтату туралы талқылау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсеріне арнаулы зерттеулер жоқ. Алайда, фармакодинамикалық бейніне және анықталған жағымсыз реакциялар негізін-де, мелоксикам аталған қызметтерге әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді деп болжауға болады. Алай-да, көру функциясының бұзылуы, бас айналу, ұйқышылық, вертиго немесе ОЖЖ тарапынан басқа да бұзылулар байқалған пациенттерге көлік құралдарын басқарудан және механизмдермен жұмыс істеуден бас тарту ұсынады

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі

Остеоартроздың өршуінде: ұсынылатын доза тәулігіне 7,5 мг құрайды. Қажет болған жағдайда дозаны тәулігіне 15 мг дейін арттыруға болады.

Ревматоидты артритте және шорбуынданатын спондилитте: ұсынылатын доза тәулігіне 15 мг құрайды. Емдік әсеріне қарай доза тәулігіне 7,5 мг дейін төмендетілуі мүмкін.

Ең жоғары тәуліктік дозасы 15 мг аспауы тиіс.

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды бақылауға қажетті қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы ең аз етуге болады.

Дәрігер емдеуге жауапты үнемі бағалап, препараттың дозасын түзетуі керек

Пациенттердің ерекше топтары
Егде жастағы пациенттер және жағымсыз реакциялар қауіп жоғары пациенттер: егде жастағы па-циенттердегі ревматоидты артрит пен шорбуынданатын спондилитті ұзақ уақыт емдеуге ұсынылатын доза тәулігіне 7,5 мг құрайды. Жағымсыз реакциялар қауіп жоғары пациенттерге емдеуді тәулігіне 7,5 мг дозадан бастау керек.

Бүйректің жеткіліксіздігі бар пациенттер: гемодиализдегі бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар паши-енттер үшін доза тәулігіне 7,5 мг аспауы тиіс. Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі бүйрек жет-кіліксіздігі бар пациенттерде (креатинин клиренсі 25 мл/мин астам) дозаны түзету қажет емес. I емоди-ализ қолданылмайтын бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге препаратты қолдануға болмайды.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауырдың жеңіл және орташа жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны төмендету қажет емес. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге препараты қол-дануға болмайды.

Балалар мен жасөспірімдер: препарат 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қарсы көрсетілім-де.

Енгізу әдісі және жолы
Ректалды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: КҚСП жедел артық дозаланыуының симптомдары әдетте летаргиямен, ұйқышылықпен, бұлақ айнуымен, құсумен және эпигастрий ауыруымен шектеледі, олар әдетте демеуші емде қайтымды болады. Асқазан-ішек қан кетулері болуы мүмкін. Ауыр улану артериялық гипертензияға, жедел бүй-рек жеткіліксіздігіне, бауыр функциясының бұзылуына, тыныс алу бәсеңдеуіне, комаға, құрысуларға, жүрек-қан тамырлары коллапсына және жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін. КҚСП емдік қолдану кезінде анафилактикотты реакциялар болғаны туралы хабарланды, олар артық дозаланғанда да пайда болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады. Зерттеулер күніне 3 рет 4 г холецистаминді перо-ральді жолмен қабылдау мелоксикамның шығарылуын жеделдететінін көрсетті.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізін алу кезіндегі қажеттің шаралар

Қабылдабай қалған дозаның орнын топтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүзінү бойынша ұсынылмайр

Дәрілік препаратты қолданар алдында кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгінініңіз.

ІІІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- диспепсия, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, іш қатуы, метеоризм, диарея

Жиі

- бас ауыруы

Жиі емес

- анемия
- анафилаксиялық немесе анафилактикотты реакцияларды қоспағанда, аса жоғары сезімталдық, аллер-гиялық реакциялар
- бас айналуы, ұйқышылық
- вертиго
- артериялық қысымның жоғарылауы, құйылулар
- асқазан-ішектен жасырын немесе макроскопиялық көрінетін қан кету, стоматит, гастрит, кекіру
- бауыр функциясы көрсеткіштерінің бұзылуы (мысалы, трансаминазалар немесе билирубин деңгейі-нің жоғарылауы)
- ангионевроздық існу, қышыну, бөртпе
- натрий мен судың іркілуі, гиперликемия, бүйрек функциясының көрсеткіштерінің өзгерістері (қан сарысуындағы креатинин және/немесе мочевиная деңгейінің жоғарылауы)
- існүлер, соның ішінде аяқтың існүі

Сирек

- қан талдауы көрсеткіштерінің қалыптан ауытқуы (лейкоциттер формуласы өзгерістерін қоса), лейко-пения, тромбоцитопения
- көңіл-күйдің өзгерістері, түнгі қорқынышты түстер
- көру бұзылыстары, соның ішінде аяныс көмеу, конъюнктивит
- тиннитус
- жүрек соғуы, жүрек жеткіліксіздігі
- ацетилсалицил қышқылына немесе басқа КҚСП-ға аллергиялық реакциясы бар пациенттерде бронх демікпесі
- колит, гастроуденальді ойық жара, эзофагит
- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, есекжем

Өте сирек

- агранулоцитоз (потенциалды миелотоксенкалық препараттармен бір мезгілде қолданғанда)
- АІЖ перфорациясы
- гепатит
- бұлешік дерматит, көп формалы эритема
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, әсіресе, қауіп факторлары бар пациенттерде

Жішілгі белгісіз (қолда бар деректер негізінде баалау мүмкін емес)

- анафилаксиялық реакциялар, анафилактикотты реакциялар
- санының шатасуы, бағдарсыздық
- панкреатит
- фотосезімталдық реакциясы
- тұрақты дәрілік бөртпе деп аталатын тән аллергиялық тері реакциясы, ол әдетте препараты қай-тадап қабылдағанда бір жерде(лерде) қайталанаты және терінің қызаруы мен ісінудің, дөңгелек немесе сопақ дақтары түрінде көрінуі мүмкін, көпіршіктердің (есекжем) түзуі; қышыну

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жара және перфорация ауыр және әсіресе егде жастағы пациенттерде өлімге әкелуі ықтимал.

Енгізу жолына байланысты жағымсыз реакциялар: мелоксикам емінің дозасы мен ұзақтығының ар-туымен жергілікті уыттылық қауіп артады.

Мелоксикамды қолдану кезінде байқалмаған, бірақ осы кластағы басқа қосылыстарға тән жалпы жағымсыз болатын жағымсыз реакциялар

Жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін бүйректің органикалық зақымдануы; интерстициальді нефрит, жедел тубулярлық некроз, нефроздық синдром және папиллярлық некроздың өте сирек жағдайлары туралы хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттарды тиімсіздігі туралы хабарламалары қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасы-на тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖК РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препарат құрамы
Бір суппозиторий құрамында
белсенді зат - 7,5 мг немесе 15 мг мелоксикам,
қосымша зат: қатты май.

Сирек түрінң, ісінудің, дөмінің сипаттамасы
Цитидилфкронус пішінді, сарғыш ренді ақтан ашық сары түске дейінгі суппозиторийлер.

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 суппозиторийден полиэтиленмен ламинацияланған поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамала.

2 пішінді ұяшықты қаптамалар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқау-лықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейіна қолдануға болмайды

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Мұздатпай қатыруға болмайды.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Ресепті арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
ФАРМАПРИМ ЖШҚ
Кринилор к-сі, 5, Порумбень а., Криулень ауд., Молдова Республикасы, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
ФАРМАПРИМ ЖШҚ
Кринилор к-сі, 5, Порумбень а., Криулень ауд., Молдова Республикасы, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың түркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«ФАРМАПРИМ СРЛ» КР-дағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Тоголь к-сі, 86, 528 кенсе,
тел. 8-727-279-65-18
e-mail: tatiana.abdulkhairova@farmaprim.md