

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Государственного
РГП «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 22 октября 2019 г.
№024363

Торговое наименование	Реклин
Международное непатентованное название	Мелоксикам
Лекарственная форма, дозировка	Раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл, 1,5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ M01AC06

Показания к применению

- применяется для краткосрочного симптоматического лечения обострений ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилоартрита, когда пероральный или ректальный путь применения мелоксикама неприемлемы.

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 симптомов бронхиальной астмы, полипов в носу, нестероидного отека, крапивницы после назначения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП)
 - пациентам, получающим препараты, понижающие свертываемость крови (риск развития внутримышечной гематомы)
 - эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки/перфорация (в фазе обострения или недавно перенесенные)
 - специфический язвенный колит в фазе обострения, болезнь Крона
 - выраженная печеночная недостаточность, острые заболевания печени
 - желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или системные нарушения свертываемости крови
 - прогрессирующее заболевание почек, выраженная почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ)
 - декомпенсированная сердечная недостаточность
 - послеоперационный болевой синдром после аорто-коронарного шунтирования (наложение обходных анастомозов)
 - детей и подростков возраст до 18 лет
 - беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, при применении минимальной эффективной дозы и минимальной продолжительности времени, необходимой для облегчения симптомов.
Учитывая возможность развития неустойчивости, содержание ампул не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.
Препарат 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 в этом случае, введение препарата должно быть немедленно прекращено. Если у пациента имеется протез тазобедренного сустава, препарат вводят на другую сторону.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное назначение с кортикостероидными гормонами, салицилатами и другими препаратами, повышающими риск изъязвления или кровотечения из желудочно-кишечного тракта.
Препараты, понижающие свертываемость крови и гепарин, усиливают риск развития кровотечений, поэтому их одновременное применение у пожилых не рекомендуется. В других случаях, необходим тщательный контроль показателей свертываемости крови.
При совместном применении 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 прекращения дозы.
Реклин может уменьшать выведение через почки **метопролола** и усиливать его токсическое действие на показатели крови. Одновременное применение Реклин пациентам, получающим высокие дозы метопролола (более 15 мг/день) не рекомендуется. Если эту комбинацию врач считает необходимой, проводится контроль показателей крови и функции почек (особенно при нарушении функции почек).
Реклин может снижать эффективность **внутриматочных контрацептивов**.
При одновременном применении с **диуретиками**, возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов (потому что препарат повышает достаточное количество жидкости). Перед началом терапии препаратом Реклин и периодически в процессе лечения, может проводиться контроль функции почек.
При одновременном применении с Реклин, возможно снижение эффективности препаратов против **артериальной гипертензии** и развитие острой почечной недостаточности, о чем сообщают врачи.
Холестерамины могут повышать концентрацию препарата Реклин в крови и способствовать более быстрому его выведению из организма.
При одновременном назначении с **циклоспоринами** возможно усиление токсического действия циклоспоринов на почки.
Не исключена возможность лекарственных взаимодействий с **противодиабетическими препаратами** из группы сульфонилмочевин.

У предрасположенных пациентов, Реклин может вызывать задержку натрия, калия, жидкости, ослаблять действие **селевых диуретиков** и приводить к прогрессированию сердечной недостаточности и гипертензии.
Специальные предупреждения
В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать рекомендуемую максимальную суточную дозу, также не следует без рекомендации 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/умеренно выраженной почечной недостаточностью снижение дозы не требуется.
Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени препарат **противопоказан**, при легкой/умеренно - **выраженной печеночной недостаточности** - снижение дозы не требуется.

Дети и подростки: не рекомендуется детям и подросткам младше 18 лет.
Пациентам не должно применяться для облегчения острой боли. При отсутствии улучшения в течение нескольких дней, необходимо обратиться к врачу для определения необходимости дальнейшего применения препарата.
До полного излечения эзофагита, гастрита или язвенной болезни, Реклин применяться не должен. На фоне лечения возможно развитие реидущих этих заболеваний.

В любом периоде лечения могут развиваться **желудочно-кишечные** кровотечения, изъязвления или перфорация, иногда со смертельным исходом или без предупреждающих симптомов или серьезных событий в прошлом. Для предупреждения осложнений, при комбинированной терапии, дополнительно врач может назначить защитные средства (например, мизопростол). Пациенты, имевшие в прошлом вышеперечисленные осложнения, особенно пожилые, должны сообщить о любых появляющихся, необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о кровотечениях), это чаще развивается в начале лечения.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам (особенно пожилым), получающим препараты, повышающие риск развития язв или кровотечений, например, лечение **гепарином или препаратами, понижающими свертываемость крови**, включая ацетилсалициловую кислоту в однократной дозе 1 г или общей суточной дозе 3 г и более. Если у пациентов, получающих Реклин, 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** и/или **заболеваниями сердца** необходимо контролировать степень легкомысленной степени в анамнезе могут отмечаться симптомы задержки жидкости и отеки. Таким пациентам необходимо контролировать артериальное давление и проявлять настороженность в связи с возможностью прогрессирования этих заболеваний и риском развития тромбоза сосудов, инсульта/инфаркта миокарда и т.д.
Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, врач назначает Реклин, только после тщательной оценки рисков. Аналогичный подход применяется и перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, при гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете и курении).
Кожные реакции: очень редко отмечались серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом (чаще в первый месяц лечения). При первом появлении кожной сыпи, покраснения, слезотечения или любых других признаков гиперчувствительности, применение Реклин необходимо прекратить и обратиться к врачу.
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 преходящих и незначительных).
Функциональная почечная недостаточность: возможно развитие функциональной почечной недостаточности (в зависимости от дозы препарата и имеющихся факторов риска).

Для пожилых людей, в факторам риска относятся:

- сопутствующее лечение гипотензивными, мочегонными препаратами, обезвоживание (независимо от причины), застойная сердечная недостаточность, заболевания почек (включая почечную недостаточность, волчаночную нефропатию), тяжелая печеночная недостаточность.
- В редких случаях, препараты данной группы могут быть причиной развития тяжелых заболеваний почек (интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома) с последующим прогрессированием почечной недостаточности и гипертензии. 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. Пожилые, часто болеющие или ослабленные пациенты, тяжелее переносят побочные реакции, так как у них чаще бывает нарушена функция почек, печени и сердца.
При применении препарата Реклин у пациентов данной группы иногда отмечалось развитие абсцессов и некроза в месте инъекции.
Пациенты с почечной недостаточностью легкой/умеренной степенью тяжести должны прервать применение Реклин за 5 дней до применения **метопролола** и затем не применять его еще 2 дня после применения **метопролола**.
Препарат Реклин не следует применять женщинам, планирующим беременность, имеющим проблемы с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия и пытаются забеременеть.
Беременность: 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.
Способности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами: 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 доза 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 состояния). 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 (обычно характерна после проведения поддерживающей терапии). Могут отмечаться желудочно-кишечные кровотечения, артериальная гипотензия, острая почечная недостаточность, дисфункция печени, угнетение дыхания, кома, судороги, сердечно-сосудистый коллапс 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 (при необходимости)

Очень часто (≥ 1/10)

- диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея.
- Часто (>1/100 - <1/10)
- головная боль, уплотнение и боль в месте введения.

Нечасто (>1/1000 - <1/100)

- аллергические реакции, отличные от анафилактических или анафилактоидных реакций
- головокружение, сонливость, повышение артериального давления, приливы
- скрытое или видимое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка
- анемия, прекращение изменения показателей функции печени (повышение активности трансаминаз или билирубина)
- задержка натрия и воды, повышение уровня калия, нарушение функции почек (повышение уровня креатинина или мочевины в сыворотке крови)
- ангионевротический отек, зуд, сыпь, отеки (включая отеки на нижних конечностях).

Редко (>1/10000 - <1/1000)

- 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 пелены перед глазами, конъюнктивит
- серцебиение, сердечная недостаточность
- острый приступ бронхиальной астмы (у 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 (<1/10000)

- агранулоцитоз, буллезный дерматит, мультиформная эритема
- желудочно-кишечная перфорация (желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорация иногда серьезные и потенциально смертельные, чаще у пожилых людей), телеанги
- острая почечная недостаточность (особенно у пациентов группы риска).
- Частота неизвестна** (не может быть определена по имеющимся данным):
- анафилактический шок, анафилактическая, анафилактоидная реакция
- спутанное сознание, дезориентация, кожные реакции фоточувствительности.

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 возникновении нежелательных лекарственных реакций, необходимо обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг. Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndsda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Дана ампула содержит активное вещество – мелоксикам 15 мг, вспомогательные вещества: метилпара, глюкофур, полисахарид 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный желтовато-зеленоватого цвета раствор

Срок хранения

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

Форма выпуска и упаковка

По 1,5 мл в ампулы бесцветного стекла.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пластиковый поддон и вкладывают в картонную коробку

Сведения о производителе

Help S.A., Пединия Италия, Янина, 45500, Германия.
Держатель регистрационного удостоверения
Vegapharm GmbH, ул. Шоссе трассе 59Д, 10115, Берлин, Германия.
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 пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство ТОО «Cepheus Medical» (Церфей Медикал)
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша жақта)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен қоспалардың
өнімдері мен қоспаларының сапасы мен
ауыспалық бауылуы комитеті»
РММ тарапынан
2018 ж. 22 қазан
№024363 бұйрығымен
БЕЛГІЛЕН

Егде жастағы адамдар үшін қауіп факторларына мыналар қатқас:
• гипотензия, несеп айдайтын препараттармен қатар емдеу, суыздану (сөзбенітере қарамастан), іркілісті жүрек жеткіліздігі, бүйрек аурулары (бүйрек жеткіліздігі, желілік нефропатияны қоса), бауырдың ауыр жеткіліздігі.

Сирек жағдайларда, осы топтың препараттары кейіннен жүрек жеткіліздігінің және гипертонияның әуеуімен бірге ауыр бүйрек ауруларының (интерстициалді нефрит, гломерулонефрит, бүйректің медуллары мен некрозы немесе нефроздық синдром) дамуына себеп болуы мүмкін. Реқлин препаратымен емдеу барысында инъекциялық аурулар симптомдарды бұркендіруге мүмкін.
Диабет немесе қатар емдеу қандағы қалыңда жоғарылауын тудыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда қалып көрсеткіштеріне ұдайы мониторинг жүргізу керек.
Егде жастағы адамдарда жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішектен қан кету және тесілу жиілігі жоғары болса, олар кейде өлімге әкелуі мүмкін. Егде жастағы, жиі ауыратын немесе алспеген пациенттер жағымсыз реакцияларды көтере алмайды, себебі оларда бүйрек, бауыр және жүрек функциясы жиі бұзылады.

Осы топтағы препараттарды қолданған кезде кейде инъекция орнында асбесстер дамуы және некроз байқалады.
Жеңіл орташа ауырлық дәрежесіндегі бүйрек жеткіліздігі бар пациенттер метемпрекседті қолданғанды 5 күн бұрын Реқлинді қолдануды тоқтататы және одан кейін оны метемпрекседті қолданғаннан кейін тағы 2 күн қолданбауы тиіс. Реқлин препаратын ұрқатқан проблемалары бар немесе бөделуіке байланысты тексеруден өтіп жүрген және жүкті болуға тырысатын, жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдер қолданбауы тиіс.
Жүктілік: Реқлин препараты жүктілік кезінде түсік тастау, шаранада кету ақаулары қатерінің жоғарылауына, сондай-ақ жүктілік кезінде қан кету қауіпіне және босану уақытының кідіруіне немесе уазаруына байланысты қолданылмайды.
Лақтация кезеңі: Реқлин препаратының белсенді затты емшек сүтімен бөлініп шығуы мүмкін, сондықтан бала емізетін әйелдерге оны қолдануға болмайды.
Дәрілзк заттың келік қурауын немесе қауіптілігіз ауқымдары басықару қабілетіне әсер етуі ерекшеліктері
Жүре жітілігінің бузылуы, бас айналуы немесе ұйқышылдық сияқты жағымсыз әсерлер дамыған кезде автокөлікті басқарудан немесе қозғалыстың механизмімен жұмыс жүргізуден бас тарту ұсынылады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау ржімі
Реқлин препаратының ерексетер үшін ұсынылатын дозасы - 7,5 немесе 15 мг.
Енгізу әдісі мен жылы

Бұлышкет ішіне енгізуге арналған.
Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі
Тәулігіне бір рет (ауырлық қарқындылығына және қабыну реакциясының ауырлығына байланысты).
Емдеу уақыты
Бұлышкет ішіне енгізу тек 3-5 күн ішінде жүргізілуі мүмкін (жай-күйдің ауырлығына байланысты). Қарай емдеу үшін дәрігер препаратын басқа түрлеріне тағайындайды: ішке қабылдауға арналған таблеткалар немесе ректалді свччалар.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Артық дозаланған симптомдары: сылбырлық, ұйқышылдық, жүрек айнуы, құсу және элағистары аумағының ауыруы (әдетте демдеуіш ем жүргізгеннен кейін кайтады). Асқазан-ішектен қан кету артериялық, гипертония, желдел бүйрек жеткіліздігі, бауыр дисфункциясы, тыныс алудың бәсеңдеуі, кома, құрысулар, жүрек қантартыр қолласына және жүректің тоқтап қалуы байқалуы мүмкін. Ауыр алергиялық реакциялар (анфилактоидты реакциялар) болуы мүмкін. Ем: симптоматикалық және демдеуші, спецификалық антидоты жоқ.

Дәрілік препараты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүзін қақат.

Дәрілік препараты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болған жағдайда)
Өте жиі (≥ 1/10)
Бас айналу, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, іш қатуы, метеоризм, диарея.
Жиі (>1/100 - <1/10)
• бас ауыруы, енгізген жердің қатаюы және ауыруы
Жүйе емес (<1/1000 - <1/100)
• анафилаксиялық немесе анафилактоидты реакциялардан ерекшеленетін аллергиялық реакциялар
• бас айналу, ұйқышылдық, артериялық қысымның жоғарылауы, қан көнеулері
• жасырын немесе көрінетін асқазан-ішектен қан кету, стоматит, гастрит, кеңіру
• анемия, бауыр функциясы көрсеткіштерінің өтпелі өзгеруі (трансаминазалар немесе бирибурин белсенділігінің жоғарылауы)
• натрий мен судың тежелуі, қалып деңгейінің жоғарылауы, бүйрек функциясының бұзылуы (қан сарысуындағы креатинин және мочевина мөчөмина)

• ангионевроздық ісіну, қышыну, бөртпе, ісінулер (ақтқты/ісінуін қоса).
Сирек (>1/10000 - <1/1000)
• қан талдауындағы өзгерістер (лейкоциттер санының өзгеруін қоса), лейкопения, тромбоцитопения
• эмпиялық құбылмалылық, түнгі қорқынышты түстер, құлақтары шуыл
• ауыр қабілетінің бузылуы, оның ішінде анық көрмеу, кездің тұмандануы, көңілсіздік
• жүрек қағыу, жүрек жеткіліздігі
• бронх демікпесінің желдел ұстамасы (аспиринге немесе басқа ҚҚСП алергиядан зардап шегетін, бейім келетін пациенттерде)
• колит, гастродуоденальді ойық жары, эзофагит
• терінің ауыр реакциялары (ұлтығы зерттермалды некролиз, Ственсен-Джонсон синдромы), өсекмен

Өте сирек (<1/10000)
• агранулоцитоз, бұлездік дерматит, мультиформалы эритема
• асқазан-ішектің тесілуі (асқазан-ішектен қан кету, кейде күрделі және потенциалды өлімге әкелетін ойық жаралану немесе тесілу, көбінесе егде жастағы адамдарда), гепатит
• басырлық желдел жеткіліздігі (әсіресе қауіп тобындағы пациенттерде).
Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес):
• анафилаксиялық шок, анафилаксиялық, анафилактоидты реакция
• сананың шатасуы, бағдардан жанылу, терінің фотосенсибилизация реакциялары.
Мелоксикамды қолданған кезде байқалмаған, бірақ осы кластың басқа да белсенді заттары қолданған кезде байқалған жағымсыз реакциялар.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттарды тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (өсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсеткіштің қызметтерін сапасы мен қауіпсіздігі туралы комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сарптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір ампуланың құрамы
Белсенді зат - мелоксикам 15 мг
қосымша заттар: мелломин, глюконфтор, поклаксмер 188, натрий хлориді, глицин, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, ісінінің, дөмінінің сипаттамасы
Мелдір сарғыш-жасылдау түсті ерітінді.

Сыртқы мерзімі
Сақтау мерзімі 5 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Шығарылу түрі және қаптамасы
1,5 мл-ден түссіз шыны ампулда.
5 ампулдан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге пластик тұтығыра сапада және картон қорыға орналастырыды.

Әндіруші туралы мәлімет
Help S.A., Педия Италия, Янина, 45500 Италия, Греция
Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Vegapharm GmbH., Шоссеітрассе к-сі 59 Д, 10115, Берлин, Германия.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейін қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында ұйымның атуы, инженерлік және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«Серпус Медикал» (Цейф Медикал) ЖШС кәділді, 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО,
телефон: +7 (727) 300 69 71, әп. пошта: cerpusmedical@gmail.com

Саудалық атауы
Реқлин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мелоксикам

Дәрілік түрі, дозасы
Бұлышкет ішіне енгізуге арналған 15 мг/1,5 мл, 1,5 мл ерітінді

Фармакологиялық қатыбы
Сүйек-бұлышкет ауыры. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Оксимдар. Мелоксикам
АТХ коды М01АС06

Қолдануы
• мелоксикамды пероральді немесе ректалді қолдану жолы тиімсіз болғанда ревматоидты артрит пен шорбуындағы спондилоартрит асқынларынан қысқа мерзімдік симптоматикалық емдеу үшін қолданылады.

Қолдануға бастамаған дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
• мелоксикамға немесе препаратын басқа компонентіне жоғары сезімталдық
• ацилглицерил қышқылына немесе басқа да ҚҚСП тағайындағаннан кейін анамнезінде бронх демікпесі, мұрын полиптері, ангионевроздық ісінулер, өсекмен симтомдарының болуы)
• қан уюын төмендететін препараттар қабылдайтын пациенттерге (қан ұюының төмендеуіне даму қауіпі)
• асқазан мен оң елі ішек шырышының эрозиялық-ойық жаралы өзгерістері/тесілу (өруіштасысында немесе жұқта бастастан өткерген)
• асқынға фазасындағы спецификалық емес ойықжара қолиті, Крон ауыруы
• бауырдың айыр жеткіліздігі, бауырдың желдел аурулары
• асқазан-ішектен қан кету, таңуды бастан өткерген цереброваскулярлық қан кету немесе қан ұюдың жиілігі бұзылуы
• бүйректің үдемелі ауыруы, бүйректің айыр жеткіліздігі (егер гемодиализ жүргізілмесе)
• аорто-аортосцианалған жүрек жеткіліздігі
• докта-коронарлық шунттау/айналма анастомоздарды салу) операциясынан кейінгі ауыр синдромы
• 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
• жүктілік және лактация кезеңі.

Қолданған кезеңді қажетті сақтандыру шаралары
Жағымсыз өсерлер ең төменгі тиімді дозаны қолдану кезінде және симптомдарды жеңілдетуде қажетті ең аз уақыт ұшыраған қолданған кезде азаюы мүмкін.
Үлгісіміздің дамуы мүмкіндігін ескерте отырып, ампулалардың ішіндегісі басқа дәрілік препараттармен бір шприкте араластыруға болмайды!
Реқлин препараты бөксенің ауыруы сыртқы белілушікте теріңіз инъекция арқылы енгізіледі (асептика ерекшеліктері сақтай отырып). Қайта инъекция кезінде енгізу орын өзгертілуі тиіс. Егер инъекция кезінде қатты ауырына сезіссе, медициналық қызметкерге хабарлау қажет, өйткені бұл жағдайда препараты өлгізу дереу тоқтатылуы тиіс. Егер пациентте ұрышқубыны протезі болса, препараты басқа жерге енгізіледі.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Кортикостероидты гормондармен, салцилаттармен және асқазан-ішектің ойық жаралануы немесе қан кету қауіпін арттыратын басқа препараттармен бір мезгілде тағайындау ұсынылмайды.

Қан уюын төмендететін препараттар және апарлар қан кетудің даму қауіпін күшейтеді, сондықтан оларды егде жастағыларда бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Басқа жағдайларда қан ую көрсеткіштеріне мұқият бақылау жүргізу қажет.

Литиймен бірге қолданғанда қандағы литий деңгейі жоғарылауы мүмкін, сондықтан бұл біріктірілім ұсынылмайды. Егер дәрігер қолдану қажет деп есептесе, емнің басында, соңында және Реқлин дозасын түзеткен соң қандағы литий деңгейін бақылау қажет.

Реқлин мететорексаттың бүйрек арқылы шығарылуын азайтып, қан көрсеткіштеріне оның ұятыты өсерін күшейтуі мүмкін. Мететорексаттың (аптасына 15 мг жоғары) жоғары дозасын қабылдайтын пациенттерге Реқлин препаратын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Егер бұл біріктірілімді дәрігер қажет деп санаса, қан көрсеткіштері мен бүйрек функциясына бақылау жүргізіледі (әсіресе бүйрек функциясы бұзылған жағдайда).

Реқлин жатыршылдық контрацептивтерінің тиімділігін төмендетеді.

Диуретиктермен бір мезгілде қолданғанда әсіресе суызданған пациенттерде желдел бүйрек жеткіліздігі дамуы мүмкін (сондықтан сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қабылдау қажет). Реқлин препаратымен емді бастамас бұрын және емдеу кезінде ауық-ауық бүйрек функциясына бақылау жүргізілуі мүмкін.

Реқлин препараты бір мезгілде қолданғанда, артериялық гипертензияға қарсы препараттардың тиімділігі төмендеуі және әдетте қалыпды желдел бүйрек жеткіліздігі дамуы мүмкін.

Холециститпен Реқлин препаратының қандағы концентрациясын арттыруы мүмкін және оның организмнен тез шығарылуына ықпал етеді.

Циклоспорииндермен бір мезгілде тағайындағанда циклоспорииндердің бүйрекке уытты өсері күшейеді.

Сульфонилмочевина тобының диабетке қарсы препараттарымен дәрілік өзара әрекеттесудің мүмкіндігі жоққа шығарылмаған.

Бейім пациенттерде Реқлин натрийдің, калийдің, сұйықтықтың кідіруін туындаты, түзді диуретиктердің өсерін аспірету және жүрек жеткіліздігі мен гипертонияның әуеуіне өкелуі мүмкін

Арнайы өскертпелер

Емдік өсері жеткілісіз болған жағдайда ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозадан асырмау керек, сондай-ақ дәрігердің тағайындауынсыз бір мезгілде басқа препараттарды қабылдауға болмайды, себебі бұл ұятыты өсерлердің даму қауіпін арттыруы мүмкін.

Егде жастағы пациенттерге және жағымсыз реакциялардың даму қауіпі жоғары пациенттерге тәулігіне 7,5 мг ең төменгі доза ұсынылады (1,5 мл ампуланың жартысы).

Бүйректің ауыр жеткіліздігі бар, диализ қабылдамайтын пациенттерге препараты қолдануға болмайды, диализ қабылдайтындыар үшін - дозаны тәулігіне 7,5 мг (1,5 мл ампуланың жартысы) асырмау керек. Жеңіл орташа айқын бүйрек жеткіліздігі бар пациенттерде дозаны төмендетуді қажет емес.

Бүйрек функциясы ауыр бұзылуға бар пациенттерде препараты қолдануға болмайды, жеңіл-орташа айқын білігінің бауыр жеткіліздігі кезінде - дозаны төмендету қажет емес.

Балалар мен жасөспірімдер: 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерге ұсынылмайды.

Реқлин желдел ауырсындыу жөніндеуі үшін қолданылатын тиіс. Бірнеше күн бұрын ақаулары байқалған жағдайда препараты одан әрі қолдану қажеттілігін анықтау үшін дәрігерге қарау қажет.

Эзофагит, гастрит және/немесе ойық жары ауыруы толық елденгенге дейін Реқлин қолдануы тиіс. Емдеу аясында осы аурулардың қайталануы мүмкін.

Емдеудің қс келген кезеңінде асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралануы немесе тесілуі, кейде өліммен аяқталатын немесе өекеруші симптомдарсыз немесе бұрынғы әелуші омылардың қайталануына пайда болуы мүмкін. Біріктірілген ем әзіресе асқынудың алдын алу үшін дәрігер қосымша қорғаныс қралдарын (мысалы, ацилглицерил қышқылына қоса, қан уюын төмендететін) препараттар қабылдайтын пациенттерге (әсіресе егде жастағыларға) қас болуы ұсынылады.

Егер Реқлин қабылдайтын пациенттерде қан кету немесе асқазан-ішек жолдарының ойық жарасы дамыған болса, емдеуді дереу тоқтатып, дәрігерге қарау керек. Реқлин препаратымен емдеу аясында ойық жаралы қолит пен Крон ауыруы мүмкін.

Реқлин препаратымен ем жүргізген кезде артериялық гипертензиясы және/немесе анамнезінде жеңіл-орташа дәрежедегі іркілісті жүрек жеткіліздігі бар пациенттерде сұйықтықтың іркілуі және ісіну белгілері байқалуы мүмкін. Мұндай пациенттерде артериялық қысымды бақылау қажет және осы аурулардан өруш мүмкіндігімен және миокард инфарктісі мен исеуліті қоса, қан тамырлары тромбозының даму қауіпімен байланысты қас болуы ұсынылады.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліздігі, ишемиялық жүрек ауыруы, шеткері артериялар аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде дәрігер қауіпті мұқият бағалағаннан кейін ғана Реқлин тағайындайды. Осындай тәсіл жүрек-қан тамырлары ауруларының даму қауіп факторлары бар (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті және шылым шегу кезінде) пациенттерді ұзақ емдеуді бастамас бұрын да қолданылады.

Тері реакциялары: өте сирек күрделі тері реакциялары анықталды, олардың кейбірі өліммен аяқталған (көбінесе емдеудің бірінші айнсада). Тері бөртпесі алғаш пайда болған кезде, шырышты қабықтың зақымдануы немесе басқа да аса жоғары сезімталдық белгілері пайда болған кезде Реқлин қолдануды тоқтату және дәрігерге қарау қажет.

Бауыр мен бүйрек функциясының параметрлері: трансаминаза, бирибурин және бауыр функциясының басқа да көрсеткіштері, сондай-ақ креатинин, мочевина азоты және басқа да зертханалық көрсеткіштер (көбінесе өтпен және елусіз) деңгейі жоғарылауы мүмкін.

Бүйрек функциясы жеткіліздігі: бүйрек функциясы жеткіліздігі дамуы мүмкін (препаратын дозасына және қауіп факторларына байланысты).