

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖЕНА
Комитетом по защите
РП «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 22 октября 2019 г.
№02/0493

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, аллергического отека слизистой полости носа, заболевания 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)
 - нефункциональный 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 (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
 - декомпенсированная сердечная недостаточность
 - послеоперационный болевой синдром после аорто-коронарного шунтирования (наложение обходных анастомозов)
 - детский и подростковый 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 несовместимости, содержание ампул не следует смешивать с другим шприц-содержимым лекарственных препаратов.
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 незамедлительно прекращено. Если у пациента имеется протез тазобедренного сустава, препарат вводят на другую часть.

Взаимодействие 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 кровотечения, 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.
Реклин может уменьшать выведение через почки **метотрексата** и усиливать его токсическое действие на показатели крови. Одновременное применение Реклин пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю) не рекомендуется. Если эту комбинацию врач считает необходимой, проводится контроль показателей крови и функции почек (особенно при нарушении функции почек).

Реклин может снижать эффективность **внутрипочечных контрацептивов**.
При одновременном применении с **диуретиками**, возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов (потому что мочевыводящая способность зависит от количества 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 при одновременном применении с **диуретиками**.
Холестирамины могут повышать концентрацию препарата Реклин в крови и способствовать более быстрому его выведению из организма.

При одновременном назначении с **циклоsporинами** возможно усиление токсического действия циклоспорина на почки.

Не исключена возможность лекарственных взаимодействий с **противодиабетическими препаратами** из группы сульфонилмочевины.

У предрасположенных пациентов, Реклин может вызывать задержку натрия, калия, жидкости, ослаблять действие **селевых диуретиков** и приводить к прогрессирующей 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 (полovina 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 (полovina 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. **Дети и подростки не должны 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 приниматься не должен. На фоне лечения возможно развитие ринидов 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 сообщать 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 уровень лейкоцитарной стержни 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 др.

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, поражениях слизистых 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, к факторам риска относятся:

- отсутствие лечение гипотензивными, мочегонными препаратами, обезвоживание (независимо от причины), застойная сердечная недостаточность (включая почечную недостаточность), почечная недостаточность, волюночная нефропатия, тяжелая почечная 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 прогрессирующим почечной недостаточности и пилерезии. На фоне лечения препаратом Реклин, возможно маскирование симптомов инфекционных заболеваний.

Диабет или сопутствующие 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 проведении терапии препаратом Реклин у пациентов с наличием абсцессов и некроза в месте инъекции. Пациенты с почечной недостаточностью лейкоцитарной степенью тяжести должны прервать применение Реклин за 5 дней до применения **метотрексата** и затем не применять его еще 2 дня после применения **метотрексата**.

Препарат Реклин не должен применяться женщинами, планирующими беременность, имеющими 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 кровотечения при беременности и задержки или удлинения продолжительности родов.

Первой 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 мг или 15 мг.

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Частота применения в указанном 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 обратима 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 реакции (анафилактические реакции).

Лечение: симптоматическое и поддерживающее, специфического антагониста нет. **Необходимо обратиться к врачу и 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 зависимости от частоты их возникновения):

- диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея. Частота >1/100 - <1/10
- головная боль, усталость и боль в месте введения.
- нечастая (>1/1000 - <1/100)
- транзиторные реакции, отличные от анафилактических или анафилактикоподобных 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
- ослабление сердечной недостаточности
- острый приступ бронхиальной астмы (у предрасположенных пациентов, страдающих аллергией на аспирин или другие НПВП)
- колит, гастроудодинальный рефлюкс, 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), телангиэктазия
- острая почечная недостаточность (особенно у пациентов группы риска), анафилактический шок, анафилактическая, анафилактикоподобная реакция
- спутанное сознание, дезориентация, кожные реакции фоточувствительности.

Неблагоприятные реакции, которые не наблюдались при применении мелоксикама, но которые отмечались при применении других активных веществ данной фармакологической группы, 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 лекарства (включая активные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РПГ на ПХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг. Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит активное вещество - мелоксикам 15 мг, вспомогательные вещества: мелантин, глюкофурол, полисахарид 188, натрия хлорид, глицерин, 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 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., Пединг Язына, Янина, 45500, Греция
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 пострецепционную наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство ТОО «Серпес Медикал» (Цериф Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,
БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, эл. почта: cerpeshmedical@gmail.com