

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_02_”_aprel_ 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

REKSALQAN FLEKS tabletlər
REXALGAN FLEX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Meloxicam+Pridinol mesylate

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər tabletin tərkibində 15 mq meloksikam, 4 mq pridinol mezilat vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza, mikrokristallik sellüloza, natrium sitrat, povidon, sarı alüminium lakı xininolin boyası, koloidal silisium dioksid, krosprovidon, maqnezium stearat.

Təsviri



Dairəvi, sarı rəngli tabletlərin bir tərəfində MX/P kodu, digər tərəfində isə Roemmers işarəsi qeyd edilmişdir.

Farmakoterapevtik qrupu

İltihabəleyhinə və antirevmatik maddələr, Qeyri-steroidlər. Oksikamlar.

ATC kodu: M01AC56.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Meloksikam qeyri-steroid iltihabəleyhinə maddə (QSİƏM) olub ağrıkəsici, iltihabəleyhinə və antirevmatik təsir göstərir.

Meloksikam iltihab mediatorları kimi tanınan prostaqlandinlərin biosintezini inhibə edir. SOG-2-ni SOG-1-ə nisbətən daha selektiv şəkildə inhibə edir. Məlumdur ki, SOG-2-nin inhibə olunması iltihabəleyhinə təsirin yaranmasına, daim mövcud olan SOG-1-in inhibə olunması isə mədə və böyrəklərdə əlavə təsirlərin baş verməsinə səbəb olur. SOG-2 enziminə olan selektiv təsir müvafiq terapevtik nəticələr əldə etməyə və QSİƏP-lər üçün səciyyəvi olan əlavə təsirləri azaltmağa kömək edir.

Prinidol mərkəzi təsirli relaksantdır, spazmlar və əzələ kontrakturasının simptomatik müalicəsi zamanı effektiv təsire malikdir.

Farmakokinetikası

Meloksikam: tam şəkildə absorbsiya olunur, biomənimsənilməsi 89% təşkil edir. Maksimal plazma səviyyəsi (C_{max}) oral təyininədən sonra təxminən 5 və ya 6 saat sonra aşkar edilir. Qida qəbulu Meloksikamın absorbsiyasına təsir etmir. Meloksikam plazma züllələri ilə yaxşı birləşir (99%) və sinovial mayeyə keçir.

Meloksikam ekstensiv surətdə qaraciyərdə metabolizə olunur. Demək olar ki, bütövlüklə qeyri-aktiv metabolitlər şəklində nəcis və sidiklə ifraz olunur. Nəcislə dəyişilməmiş formada sutkalıq dozanın 5%-i xaric olur, sidikdə isə preparatın dəyişilməmiş hissəsinin yalnız izləri aşkar edilir. Orta $t_{1/2}$ müddəti 20 saatdır.

Pridinol: insanlar üzərində keçirilən farmakokinetik araşdırmalar mövcud deyil. Radioaktiv izotopla nişanlanmış Pridinolun (^{14}C -Pridinol) siçanlara oral təyininədən 1 saat sonra maksimal plazma radioaktivliyi aşkar olunmuşdur. Radioaktiv izotopla qeyd edilmiş dozanın 30-40%-i öddə və toxumalarda, xüsusilə də qaraciyər və böyrəklərdə aşkar olunmuşdur və bununla da təsdiq edilir ki, Pridinol təyin edildikdən sonra sürətlə absorbsiya olunur (təyininədən 30 dəqiqə sonra toxuma səviyyələri plazma səviyyəsindən daha yüksəkdir). 12 saat sonra radioaktivliyin 94%-i həzm traktından kənarında aşkar olunmuşdur. ^{14}C -Pridinol-un 80%-i 24 saat ərzində və təxminən 96%-i təyininədən 4 gün sonra xaric olunur; 56%-i sidiklə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Əzələ kontrakturası ilə əlaqəli əzələ-skelet sisteminin iltihablı-ağrılı halları, o cümlədən bel ağrıları, boyun ağrıları, servikobraxial ağrı, boyun əyriliyi, və/və ya diskopatiya (fəqərəarası disklərin zədələnməsi), fibromialgiya.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq.

Aspirin və ya digər QSİƏM-lərə çarpaz həssaslıq reaksiyaları baş verə biləcəyinə görə xəstəlik tarixçəsində aspirin və ya digər QSİƏM-lər səbəbindən yaranan astma, burun polipozu, angioödem və ya məxmərək halları qeyd edilən pasiyentlərdə preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

Aktiv gastroduodenal xora.

Qastrointestinal, serebral və ya digər növ qanaxmalar.

Ağır qaraciyər və/və ya böyrək çatışmazlığı.

Revaskulyarizasiya (qan damarlarının əvəz edilməsi) cərrahi əməliyyat zamanı perioperativ ağrının aradan qaldırılması.

Mümkün antixolinergik təsirlər səbəbindən bəzi xəstəliklərdə (bağlıbucaqlı qlaukoma, sidik ifrazının ləngiməsi ilə müşayiət olunan urodinamik pozğunluqlar, mədə-bağırsaq traktının mexaniki okklüziyası, taxiaritmiya, yoğun bağırsağın genişlənməsi (meqakolon) və ya kəskin ağciyər ödemi zamanı preparatın təyin edilməsi məsləhət görülmür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə, həmçinin uşaqlar və yeniyetmələrdə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Xəbərdarlıqlar

QSİƏM-in istifadə edilməsi, fatal nəticələne bilən mədə və bağırsaq qanaxması, xora və perforasiya da daxil olmaqla ciddi mədə-bağırsaq problemlərinin yaranmasına səbəb ola bilər. Bu kimi hallar xəbərdarlıq simptomları olmadan müalicənin istənilən mərhələsində yarana bilər. Yaşlı pasiyentlər ciddi mədə-bağırsaq pozğunluqlarından daha çox əziyyət çəkən risk qrupuna daxildir. Mədə-bağırsaq pozğunluqları simptomları, xəstəlik tarixçəsində mədə və bağırsaq xoraları, xoralı kolitlər və Kron xəstəliyi olan, antikoagulyantlar qəbul edən pasiyentlərə daha ciddi tibbi nəzarət tələb olunur. Mədə-bağırsaq qanaxmaları və ya xoraları olduqda preparat istifadə edilməməlidir. Qaraciyər disfunksiyasının simptomları müşahidə edildiyi hallarda (ürəkbulanma, qusma, yorğunluq, qaşınma, dəri və selikli qişanın sarılığı) preparatın təyini dərhal dayandırılmalı və qaraciyər funksiyası qiymətləndirilməlidir. Digər QSİƏM-lər kimi meloksikam da infeksiya simptomlarını gizlədə bilər.

Ehtiyat tədbirləri

Böyrək, qaraciyər və ya ürək-damar sistemində pozğunluqlar olan pasiyentlər QSİƏM qəbul etdikləri müddətdə diqqətlə yoxlanılmalıdırlar. Bu pasiyentlərdə aşağı effektiv doza istifadə edilməlidir və böyrək funksiyası yoxlanılmalıdır. Ürək və böyrək funksiyası pozğunluğu olan, diuretiklər qəbul edən pasiyentlərdə və ya ciddi əməliyyat keçirmiş pasiyentlərdə, böyrək perfuziyasının

yaxşılaşdırılmasında prostaqlandinlərin vacibliyi nəzərə alınmalıdır. Böyrəklə bağlı yaranan əlavə təsirlər müalicə dayandırıldığı zaman aradan qalxır. Digər QSİƏP-lər kimi Meloksikam transaminaza göstəriciləri və digər hepatik parametrlərin cüzi və keçici artmasına səbəb ola bilər. Bu göstəricilərin əhəmiyyətli dərəcədə artdığı halda müalicə dayandırılmalıdır. Meloksikam trombosit aqreqasiyasını geridönən şəkildə inhibə edə bilər. Hemostaz göstəricilərində dəyişiklik olan, hemorragik diatez və hemorragik xəstəliklərdən əziyyət çəkən xəstələr diqqətlə müşahidə olunmalıdırlar. QSİƏM-lə uzun müddət müalicə almış pasiyentlərin, xüsusilə də yaşlı pasiyentlərin böyrək, qaraciyər funksiyası və qan göstəriciləri vaxtaşırı yoxlanılmalıdır. Digər prostaqlandin inhibitorları kimi Meloksikam da astmatik pasiyentlərdə bronxospazmın güclənməsinə səbəb ola bilər. Xəstəlik tarixcəsində ürək çatışmazlığı və ya hipertenziya olan pasiyentlər ehtiyatlı olmalıdırlar, çünki QSİƏP qəbul etdiklərində ödem halları yaranma bilər. Uzunmüddətli müalicə zamanı qan təzyiqi vaxtaşırı yoxlanılmalıdır. Porfiriyalı pasiyentlərdə preparatdan istifadə etmək məsləhət deyil. Meloksikam da daxil olmaqla, QSİƏM-lər hipertenziyanın yaranmasına və ya mövcud olan hipertenziyanın ağırlaşmasına səbəb ola bilər. Bu səbəbdən onlar hipertenziv xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Tiazidlərlə və ya ilgək diuretikləri ilə müalicə olunan pasiyentlər QSİƏM-lər qəbul etdikdə terapiyaya mənfi cavab verə bilərlər. QSİƏM-lərdən istifadə etməyə başladığında və bütün müalicə müddəti ərzində qan təzyiqinə müntəzəm şəkildə və diqqətlə nəzarət edilməlidir. Pridinol digər antixolinergik preparatların effektini gücləndirə bilər. Pridinolun aspirinlə birgə istifadəsi hər iki dərman maddəsinin biomənimsənilməsini azalda bilər.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Meloksikam: litiumun plazma səviyyələrini artırma bilər və metotreksatın hematoloji toksikliyinə gücləndirə bilər. Məlumdur ki, QSİƏM-lər uşaqlıqdaxili kontraseptivlərin effektini azalda bilər. Vazodilatator prostaqlandinlərin sintezinə inhibəedici təsiri sayəsində QSİƏM-lər AÇF inhibitorlarının, β -blokatorların, vazodilatatorların və diuretiklərin antihipertenziv effektini azalda bilər. Xolestiramin mədə-bağırsaq traktında meloksikamla birləşir və sonuncunun eliminasiyasını artırır.

QSİƏM-lərlə antikoagulyantların (tiklopidin, heparin, trombolitik agentlər) yanaşı istifadəsi qanaxma riskini artırma bilər. Antikoagulyantların doza korreksiyasının lazım olub-olmamasını təyin etmək üçün pasiyentlər tez-tez yoxlanılmalıdırlar. Diqoksin, simetid, furosemid, varfarin və ya antasidlərlə yanaşı təyini nəticəsində qarşılıqlı təsirlərin yaranması haqda məlumat yoxdur. Digər QSİƏP-lərlə (aspirin də daxil olmaqla) kombinasiya şəklində təyin edilməsi mədə-bağırsaq xoralarının və qanaxmanın yaranma riskini artırma bilər. Oral hipoqlikemik agentlərlə qarşılıqlı təsirlərin yaranması mümkündür. Meloksikamın hepatik metabolizmi sitoxrom P₄₅₀ tərəfindən tənzimlənir və həmin sistem tərəfindən inhibə olunan və ya metabolizmə uğrayan dərmanlarla qarşılıqlı təsirin yaranma mümkünlüyü nəzərə alınmalıdır.

Pridinol: amantadin, xinidin, trisiklik antidepressantlar və ya neyroleptiklər pridinolun antixolinergik effektini gücləndirə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Reksalqan Fleks hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə edilə bilməz.

Laktasiya dövründə istifadəsi zəruri olarsa, ana südü ilə qidalandırma ilə dərman qəbulu arasında seçim edilməlidir və ananın dərmana nə dərəcədə ehtiyacı olduğu nəzərə alınmalıdır.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Reksalqan Fleks uşaqlara və yeniyetmələrə təyin edilə bilməz.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Reksalqan Fleks-in görmə funksiyasına potensial antixolinergik təsir ehtimalı olduğundan nəqliyyat vasitəsini və ya mexanizmləri idarə edərkən ehtiyatlı olmaq məsləhət görülür. Görmə pozğunluğu və

ya yuxululuq, başgicəllənmə yaxud digər mərkəzi sinir sistemi pozğunluqları müşahidə olunarsa, nəqliyyat vasitəsini və ya mexanizmləri idarə etməmək məsləhət görülür.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər: gün ərzində ½ tabletdən 1 tabletdə qədər dozada təyin olunur. Tabletlər əsasən qida qəbulundan sonra qəbul edilməlidir.

Seçiləcək doza simptomların ağırlıq dərəcəsindən və əsas və ya müşayiət olunan xəstəliyin dərəcəsindən asılıdır.

Maksimum gündəlik doza: gündə 1 tablet.

Minimum gündəlik doza: ½ tablet / gün

Əlavə təsirləri

Meloksikamın istifadəsi nəticəsində rast gələn əlavə təsirlər aşağıdakı kimi təsnif edilir: tez-tez (pasiyentlərin 10%-dən çoxunda), bəzən (1-10%), nadir (0,001-1%) və ya çox nadir hallarda (<0,001%) rast gələn.

Mədə-bağirsaq traktı

Bəzən: abdominal ağrı, ürəkbulanma, qusma, qəbizlik, diareya və ya köp.

Nadir: qaraciyər funksiyasında müvəqqəti dəyişikliklər, ezofaqit, mədə-bağirsaq xorası, gəyirmə, gizli və ya makroskopik mədə-bağirsaq qanaxmaları.

Çox nadir: kolitlər, mədə-bağirsaq perforasiyası, hepatit və qastrit.

Mərkəzi sinir sistemi

Bəzən: baş ağrısı, başgicəllənmə.

Nadir: yuxululuq, qulaqlarda küy, vertiqo.

Çox nadir: əhval-ruhiyyənin dəyişməsi, dezorientasiya və huşun dumanlanması.

Respirator

Çox nadir: astma tutmasının yaranması.

Hematoloji

Bəzən: anemiya.

Nadir: qan hüceyrələrinin sayının dəyişməsi, leykopeniya və trombositopeniya. Metotreksat kimi mielotoksik dərmanlarla yanaşı təyini sitopeniyanın yaranmasına səbəb ola bilər.

Dəri örtüyü

Bəzən: ekzantema və qaşınma.

Nadir: məxmərək və stomatit.

Çox nadir: fotosensibilizasiya.

Daha nadir: multiformal eritema, qabıqlanma ilə müşayiət olunan dəri reaksiyaları, toksik epidermal nekroliz və ya Stivens-Conson sindromu.

Urinar sistem

Nadir: böyrək funksiyasında dəyişikliklər (kreatinin sidik və/və ya plazma səviyyələrində artma).

Çox nadir: kəskin böyrək çatışmazlığı.

Kardiovaskulyar

Bəzən: ödem.

Nadir: ürəkdöyünmə, hipertenziya.

Gözlər

Çox nadir: konyunktivit və görmə pozğunluqları.

Qulaqlar

Çox nadir: angioödem.

Pridinol

Məsləhət görülən dozalarda nadir hallarda orta ağırlıqda antixolinergik effektlər yarana bilər: tər ifrazının azalması, dərinin qızarması, vizual akkomodasiyada pozğunluqlar, intraokulyar təzyiqin artması, selikli qişa membranının quruması, taxikardiya, sidik ifrazında çətinlik, psixomotor qıcıqlanma və/və ya hallüsinasiyalar (adətən doza həddinin aşılması ilə).

Doza həddinin aşılması

Bu vaxta qədər Meloksikam/Pridinol kombinasiyası ilə əlaqədar doza həddinin aşılması barədə heç bir məlumat olmamışdır. QSIƏP-lərlə doza həddinin aşılmasının müalicəsi simptomatik və dəstəkləyici müalicədən ibarətdir.

Buraxılış forması

10 və ya 20 tablet, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək lazımdır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Roemmers S.A.I.C.F.

Jose E.Rodo 6424, Buenos Aires, Argentina.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Samerian Trade LLP, UK.

40 Bloomsbury Way, Lower Ground Floor, London WC1A 2SE, England.