

170x280mm Front

Деповелл



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Деповелл.

Международное непатентованное название: Нет

Лекарственная форма: Таблетки покрытых кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Мелоксикам USP.....15 мг

Цианокобаламин USP (B 12).....2,5 мг

Бетаметазон натрия фосфат USP

экв. к Бетаметазон.....0,30 мг

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные средства. Мелоксикам комбинации.

Код АТХ: M01AB55

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакокинетика Для чего нужен Деповелл ?

Мелоксикам относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), которые могут использоваться для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Цианокобаламин - это форма витамина B12, важного витамина, необходимого для производства красных кровяных телец.

Витамин B12, поставляемый в виде цианокобаламина, действует, через свои коферменты во многих метаболических процессах, включая синтез миелина, необходимого липопротеина для целостности нервной и периферической системы (антинейритное действие).

Бетаметазон принадлежит к группе лекарств, называемых стероидами. Полное их название - кортикостероиды. Эти кортикостероиды естественным образом попадают в организм и помогают поддерживать здоровье и благополучие. . [При введении в организм путем инъекций или перорально он связывается с ДНК, вызывая индукцию и блокировку генов, что в конечном итоге Приводит к его противовоспалительному, иммунодепрессивному и минеральному кортикоидному эффекту.

Увеличение количества кортикостероидов в организме - эффективный способ лечения различных заболеваний, связанных с воспалениями в организме.

Бетаметазон уменьшает воспаление, которое в противном случае могло бы ухудшить ваше состояние. Вы должны использовать это лекарство регулярно, чтобы получить от него максимальную пользу.

Фармакодинамика

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим и после в/м введения быстро подвергается гидролизу и практически сразу абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Практически полностью выводится в течение одного дня после введения. Связывание бетаматезона с белками плазмы составляет 62.5%. Метаболизируется в печени с образованием в основном неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.

Мелоксикам после внутримышечного введения 75 мг максимальная концентрация достигается приблизительно через 15-30 мин и составляет в среднем 2,7 мкг/мл.

Поглощенное количество находится в линейной пропорции к величине дозы. Свыше 99 % мелоксикама связывается с белками крови.

Мелоксикам хорошо распределяется в тканях и жидкостях организма.

В синовиальной жидкости высокие концентрации достигаются и поддерживаются на протяжении 3-6 часов. Биотрансформируется в печени путем гидроксилирования и глюкуронизации при участии ферментной системы цитохрома P450 CYP2C9.

Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем у мелоксикама. Период полувыведения из плазмы крови составляет приблизительно 2 часа. Экскреция происходит преимущественно почками (приблизительно 60 % введенной дозы), главным образом, в виде метаболитов, в неизменном состоянии - 1 %. Остальное выделяется кишечником в виде метаболитов. При соблюдении рекомендуемого

режима дозирования накопление препарата не происходит.

Гидроксокобаламин в крови связывается с белками крови и транспортируется в ткани. Накапливается в печени, с желчью поступает в кишечник и снова всасывается, выделяясь с мочой, желчью и в неизменном виде. Обнаруживается также в почках, сердце, селезенке и мозге. Процесс энтерогепатической циркуляции препарата нарушается при заболеваниях кишечника, особенно при заражении широким лентецом, который является активным потребителем витамина.

Гидроксокобаламин метаболизируется в организме, превращаясь в кофактор кобаламид, который входит в состав ферментов (редуктаз), восстанавливающих фолиевую кислоту до тетрагидрофолиевой, активирующей деление клеток.

Кобаламид необходим для образования дезоксирибозы, ДНК и нуклеопротеидов.

Восстанавливающие ферменты сохраняют активность сульфгидрильных групп в белках и ферментах, например, в коэнзиме А и глутатионе. Названные механизмы активируют процессы нормобластного кроветворения и регенерации тканей, предупреждают гемофиз эритроцитов, нормализуют обмен веществ.

Показания к применению:

Деповелл применяются при:

Ревматизм (обострение ревматизма), ревматоидный артрит, цервикальная брахиалгия, люмбоишиалгия, синдром Рейтера, анкилозирующий спондилоартрит, острый тендовагинит.

- кратковременное лечение симптомов острых приступов остеоартроза.
- длительное лечение симптомов:
- анкилозирующий спондилит (заболевание позвоночника)

Показания для применению:

Деповелл применяются при:

Ревматизм (обострение ревматизма), ревматоидный артрит, цервикальная брахиалгия, люмбоишиалгия, синдром Рейтера, анкилозирующий спондилоартрит, острый тендовагинит.

- кратковременное лечение симптомов острых приступов остеоартроза.
- длительное лечение симптомов:
- ревматоидный артрит,
- анкилозирующий спондилит (заболевание позвоночника)

Способ применения и дозировка:

Как принимать таблетки Деповелл:

Внутрь. 2-3 таблетки один раз в день.

Побочные действия:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, анорексия, метеоризм, запоры, диарея, острые медикаментозные эрозии и язвы ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (обычно после завершения лечения), головокружение, головная боль, сонливость, раздражительность.

Со стороны печени: иногда - повышение трансаминаз или редко - гепатиты с / без желтухи.

Со стороны кожного покрова: иногда - эритема и высыпания на коже, дерматит, высыпания, ангионевротический отек. Редко - крапивница. Описаны отдельные случаи синдрома Стивенса-Джонсона, экссудативная полиморфная эритема и токсический эпидермолиз. Ухудшение заживления ран, истончение кожи, петехии и экхимозы, эритема лица. При введении - жжение, образование инфильтрата.

Со стороны почек: отдельные случаи острой почечной недостаточности, гематурии и протеинурии, олигурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, азотемия.

170x280mm Back

Со стороны кровеносной системы: отдельные случаи лейкопении, гемолитической анемии и агранулоцитоза.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность и учащенное сердцебиение.

Со стороны водно-электролитного баланса: задержка натрия, эдема, повышенное выделение калия и гипокалиемический алкалоз.

Со стороны скелетно-мышечной системы: мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, остеопороз, переломы позвоночника в результате компрессии, асептический некроз головки бедренной кости и / или патологические переломы длинных костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (после многократных введений).

Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, адrenaловая недостаточность, особенно при возникновении стрессовой ситуации (после травм, хирургических вмешательств, системных заболеваний). Снижена толерантность к карбогидратов.

Психоневрологические расстройства: эйфория, изменение настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм и звон в ушах.

Расстройства метаболизма: отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белка. *Другие:* бронхоспазм, системные анафилактические реакции.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанный с применением мелоксикама в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим НПВП;
- кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе,
- связанная с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).
- активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизодов установленной язвы или кровотечения);
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая форма гипертонической болезни;
- системный микоз;
- активный туберкулез;
- остеопороз
- синдром Иценко-Кушинга;
- сахарный диабет
- гепатит А, В и гепатит НЕ А, не в и другие вирусные инфекции;
- иммунодефицитные состояния (в т.ч. период вакцинации;
- период беременности и кормления грудью
- внутримышечное введение пациентам тромбоцитопенической пурпурой;
- подагра;
- лечение системными коагулянтами;
- детский возраст;
- застойная сердечная недостаточность (NYHAII-IV);
- ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда;
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, которые перенесли инсульт или имеют эпизоды транзиторных ишемических атак;
- заболевания периферических артерий.
- Лечение периперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использование аппарата искусственного кровообращения).

Передозировка:

Симптомы: типичная клиническая картина при передозировке препарата отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы как рвота, кишечные кровотечения, диарею, головокружение, звон в ушах или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени. *Лечение:* лечение острого отравления НПВП состоит в первую очередь из поддерживающих мер и симптоматического лечения. Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, не могут гарантировать вывода нестероидных противовоспалительных средств вследствие их высокого связывания с белками плазмы крови и интенсивным метаболизмом.

Симптомы передозировки бетаметазона: Острая передозировка бетаметазона не создает ситуации, представляющей угрозу для жизни.

Введение в течение нескольких дней высоких доз ГКС не влечет к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или в случае применения при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно язвенных поражений ЖКТ или у больных, одновременно проходят терапию препаратами наперстянки, диуретики, что выводят калий).

Лечение: нужен тщательный медицинский контроль над состоянием больного.

Необходимо поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и моче, уделяя при этом особое внимание балансу в организме натрия и калия. При обнаружении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

Беременность и лактация:

Беременность:

Безопасное использование этого лекарства во время беременности не установлено.

Следовательно, его применение требует, чтобы потенциальная польза для матери перевешивала риски для плода.

Препараты, о которых известно, что они ингибируют синтез и высвобождение простагландинов (увеличивают частоту преждевременного закрытия открытого артериального протока), не рекомендуются.

Младенцы, рожденные от матерей, получавших кортикостероиды во время беременности, должны ттательно наблюдаться на предмет признаков гипoadrenalизма.

Лактация:

Кортикостероиды появляются в материнском молоке и могут подавлять рост, мешать выработке эндогенных кортикостероидов или другим нежелательным эффектам.

Форма выпуска:

14 таблеток в упаковке. По 7 таблеток в ALU ALU блистере. По два таких блистер помещают в картонную пачку вместе с листком вкладышем.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной коробке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:



Лондон, Великобритания

Производитель: