

140x250 mm Front side

140x250 mm Back side

Деповелл Форте



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Деповелл Форте.
Международное непатентованное название:
Мелоксикам + Бетаметазон + Гидроксокобаламин
Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Состав: Каждая ампула содержит:
Мелоксикам 15 мг
Бетаметазон (в виде бетаметазона натрия фосфата) 2 мг
Гидроксокобаламин (в форме гидроксокобаламина ацетата) 10 мг
Вода для инъекций q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Мелоксикам в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ: M01AC56.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Мелоксикам - НПВС, производное эноловой кислоты, оказывает противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие. Механизм противовоспалительного действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов - известных медиаторов воспаления. Мелоксикам является селективным ингибитором циклооксигеназы-2 (СОХ-2), что означает, что он предпочтительно блокирует СОХ-2 над СОХ-1. Это важно, потому что СОХ-1 играет ключевую роль в защите желудочной слизистой оболочки и поддержании почечной функции, в то время как СОХ-2 обычно участвует в процессах воспаления. Благодаря этой селективности мелоксикам может вызывать меньше побочных эффектов, связанных с желудком и почками, чем некоторые другие НПВС.

Бетаметазон - глюкокортикоид, подавляет функции лейкоцитов и тканевых макрофагов. Ограничивает миграцию лейкоцитов в область воспаления. Нарушает способность макрофагов к фагоцитозу, а также к образованию интерлейкина-1. Способствует стабилизации липосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена. Ингибирует активность фосфолипазы А2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов. Подавляет высвобождение ЦОГ (главным образом ЦОГ-2), что также способствует уменьшению выработки простагландинов. Уменьшает число циркулирующих лимфоцитов (Т- и В-клеток), моноцитов, эозинофилов и базофилов вследствие их перемещения из сосудистого русла в лимфоидную ткань; подавляет образование антител.

Цианокобаламин - относится к группе водорастворимых витаминов. Обладает высокой биологической активностью. Необходим для нормального кроветворения (способствует созреванию эритроцитов). Участвует в процессах трансметилирования, переносе водорода, образовании метионина, нуклеиновых кислот, холина, креатина. Способствует накоплению в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы. Оказывает благоприятное влияние на функцию печени и нервной системы. Участвует в синтезе миелоиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фоллевой кислоты. Активирует свертывающую систему крови, в высоких дозах вызывает повышение активности тромбопластина и протромбина.

Фармакокинетика:
Мелоксикам полностью абсорбируется после в/м введения. Мелоксикам в высокой степени связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. Выводится в равной степени через кишечник и почки, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде мелоксикам обнаруживается только в следовых количествах.

Бетаметазон циркулирует в связанном состоянии с плазматными белками (64 %), и его период полураспада - 5,6 часов. Витамин В12 в основном распределяется в клетках паренхимы печени, которые составляют его основное место хранения.

Показания к применению: Симптоматическое лечение при:
• ревматоидном артрите;
• воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, люмбоишалгии, цервикальная брахиалгия, плечевой периартрит, синдром Рейтера, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), острый тендовагинит), сопровождающиеся болью;
• остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов) в т.ч. с болевым компонентом.
Препарат предназначен для симптоматической терапии,

уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет. Парентерально применяется в качестве начальной терапии и краткосрочного симптоматического лечения.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам препарата; повышенная чувствительность (в т.ч. к другим НПВС); полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВС из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в т.ч. в анамнезе); эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения); тяжелая печеночная и сердечная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, КК<30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии); активное заболевание печени; активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови; сопутствующая терапия антикоагулянтами, т.к. есть риск образования внутримышечных гематом; терапия операционных болей при проведении шунтирования коронарных артерий; декомпенсаторная сердечная недостаточность, серьезная гипертония, системный микоз, активный туберкулез, подагра, септический артрит, гепатит А, В, другие вирусные болезни, беременность; период лактации (грудного вскармливания); детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:
Применение при беременности и лактации противопоказано.

Способ применения и дозы:
Препарат применяется внутримышечно (в/м). Режим дозирования устанавливает индивидуально, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать дозу (7,5 мг-15 мг для мелоксикама соответственно) в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса. В/м введение препарата показано только в течение первых 2-3 дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм. Учитывая возможную несовместимость, препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Доза препарата Флекс-В12 обычно составляет 3 мл (1 ампула) в сутки, которую вводят путем глубокой инъекции в верхний внешний сектор большой ягодичной мышцы.

Побочные действия:
Мелоксикам.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия; редко - лейкопения, тромбоцитопения, изменение числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности немедленного типа; частота не установлена - анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Нарушения психики: редко - изменения настроения; частота не установлена - спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость.

Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго; редко - конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - повышение АД, чувство "прилива" крови к лицу; редко - сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто - скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка; редко - гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит; очень редко - перфорация ЖКТ.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина); очень редко - гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - ангионевротический отек, зуд, кожная сыпь; редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница; очень редко - буллезный дерматит, многоформная эритема; частота не установлена - фотосенсибилизация.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - изменения

показателей функции почек (повышение концентрации креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи; очень редко - острая почечная недостаточность.

Со стороны половой системы: нечасто - поздняя овуляция; частота не установлена - бесплодие у женщин.

Прочие: часто - боль и отек в месте введения; нечасто - отеки. Как и для других НПВС, не исключена возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Бетаметазон.

Со стороны обмена веществ: гипернатриемия, повышение выделения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотный баланс (из-за катаболизма белка), лимфатоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный лимфатоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), повышение АД.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, компрессионный перелом позвоночной кости, асептический некроз головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях).

Со стороны пищеварительной системы: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, икота.

Дерматологические реакции: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, летехии, экхимозы, повышенная потливость, дерматит, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии), головокружение, головная боль, эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны эндокринной системы: нарушение менструального цикла, вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболеваниях, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение углеводной толерантности, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах.

Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм. Аллергические реакции: анафилактические реакции, шок, ангионевротический отек, артериальная гипотензия.

Витамины В12.

Возможно: аллергические реакции, психическое возбуждение, кардиалгия, тахикардия, диарея, головная боль, головокружение.

Передозировка:

При передозировке наблюдается усиление побочных эффектов. Лечение: показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
Мелоксикам.

• Другие ингибиторы синтеза простагландина, глюкокортикоиды, салицилаты: Увеличивают риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение с другими НПВС не рекомендуется.

• Антикоагулянты, гепарин, тромболитические средства: Повышают риск развития кровотечения. Требуется контроль свертывающей системы крови.

• Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина: Повышают риск развития кровотечения. Требуется контроль свертывающей системы крови.

• Препараты лития: НПВС повышают уровень лития в плазме. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется.

• Метотрексат: НПВС снижают секрецию метотрексата почками, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата не рекомендуется.

• Диуретики: Применение НПВС на фоне приема диуретиков в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

• Антигипертензивные средства: НПВС снижают эффект антигипертензивных средств.

• Колестирамин: Связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению.

• Пеметрексед: При одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с КК от 45 до 79 мл/мин применение мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема.

• Препараты, ингибирующие CYP2C9 и/или CYP3A4: При одновременном применении с мелоксикамом возможно

фармакокинетическое взаимодействие.

• Гипогликемические средства: Возможно взаимодействие, опосредованное CYP2C9, которое может привести к увеличению концентрации как гипогликемических средств, так и мелоксикама в крови.

Цианокобаламин:

• Гормональные контрацептивы: Могут уменьшать концентрацию цианокобаламина в плазме крови.

• Противосудорожные средства: Уменьшают абсорбцию цианокобаламина из кишечника.

• Хлорамфеникол: Может уменьшать гемопозитическое действие цианокобаламина при анемии.

• Аминогликозиды, салицилаты, противоспазматические препараты, колхицин, препараты калия, циметидин, метформин, пероральные контрацептивы, ранитидин, триамтерен, метотрексат: Снижают абсорбцию цианокобаламина из кишечника.

Бетаметазон:

• Эритромицин, астермизол, бепридил, галофантрин, пентамидин, терфенадин, сультоприд, витамин, амидарон, бретилиум, дисопирамид, гунидин, солотол: Возникает риск развития двунаправленной веретенообразной желудочковой тахикардии.

• Инсулин, метформин, сахароснижающие сульфаниламиды: Рекомендуется усилить самоконтроль гликемии и откорректировать дозу противодиабетических средств.

• Фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин, рифабурин, рифампицин: Снижают эффективность кортикостероидов. Рекомендуется откорректировать дозу препарата.

• Ацетилсалициловая кислота: Ускоряет элиминацию салицилатов, поэтому после перерыва в лечении кортикостероидами существует риск передозировки салицилатов.

• Гипотензивные препараты: Кортикостероиды уменьшают терапевтические эффекты этих препаратов.

• Альфа-интерферон: Кортикостероиды могут ингибировать его терапевтическое действие.

• Вакцины с ослабленными микроорганизмами: Существует риск развития системных заболеваний, которые могут привести к летальному исходу.

Особые указания:

Пациентам с ЖКТ заболеваниями требуется наблюдение. Мелоксикам отменяется при язвенном поражении ЖКТ или кровотечении. НПВС могут вызвать серьезные осложнения, включая сердечно-сосудистые тромбозы и инфаркт миокарда. НПВС также могут привести к декомпенсации почечной недостаточности у пациентов с низким почечным кровотоком. При использовании мелоксикама возможно повышение активности трансаминаз. Если изменения существенны, препарат отменяется. Мелоксикам может маскировать симптомы инфекций. С осторожностью применяется при почечной недостаточности и циррозе печени. ГКС применяются с осторожностью у пожилых пациентов и пациентов с рядом заболеваний, включая печеночную недостаточность, дивертикулит, язвенную болезнь и остеопороз. Бетаметазон может маскировать признаки инфекции. Во время приема ГКС (кроме случаев заместительной терапии) не следует вакцинировать от оспы и проводить другую иммунизацию. Все ГКС усиливают выведение кальция. На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами механизмами.

При управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны ЦНС. В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций 3 мл в стеклянной ампуле янтарного цвета. 3 ампул в прозрачном лотке ПВХ вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

2 года. Не употреблять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено в:



Лондон, Великобритания

Производитель:

Derren Healthcare Pvt. Ltd.

(A WHO-GMP Certified Company)

Plot NO. 33,35/p & 36/p, XCELON Industrial Park, Sarkhej-Bavla Highway,Vill. Vasana- Chancharwadi, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad - 382 213, Gujarat, India.