

МОБИКОРТ
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Мобикорт.

Международное непатентованное название:

Мелоксикам + Цианокобаламин + Бетаметазон.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:

Мелоксикам USP..... 15 мг;

Цианокобаламин USP2,5 мг;

Бетаметазон натрия фосфат USP.....0,30 мг.

Фармако-терапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства. Мелоксикам в комбинации. НПВС, витамины группы В, ГКС.

Код АТХ: M01AB55

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Мелоксикам - механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов в результате селективного подавления ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. При применении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма ЦОГ-2 селективность снижается. Подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках, что связано с относительно избирательным ингибированием ЦОГ-2. Реже вызывает эрозивно-язвенные изменения ЖКТ. В меньшей степени мелоксикам действует на ЦОГ-1, которая участвует в синтезе простагландинов, защищающих слизистую оболочку ЖКТ и принимающих участие в регуляции кровотока в почках.

Цианокобаламин - доза витамина в препарате Мобикорт расценивается как лечебная и оптимально подходит для эффективного применения при ургентной помощи в неврологии. Именно в высоких дозах проявляется выраженное анальгетическое действие витамина В12, быстро купируется острый болевой синдром. При применении высоких доз витамина В12 проявляется его способность активировать ресинтез миелина, в том числе ресинтез в пораженных участках нервов. Такие дозы в ряде случаев позволяют обеспечить восстановление синтеза миелина при его усиленном распаде, при воспалительных ревматических процессах. Витамин В12, поставляемый в виде цианокобаламина, действует через свои кофакторы во многих метаболических процессах, включая синтез миелина, необходимого липопротеина для целостности нервной и периферической системы.

Бетаметазон является синтетическим кортикостероидом. При системном применении терапевтическая активность бетаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим, иммунодепрессивным и антипролиферативным действием. По противовоспалительной активности превышает уровень активности гидрокортизона в 30 раз, не обладает минералокортикоидной активностью.

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 эффекту.

Фармакокинетика:

Мелоксикам - связывание с белками плазмы — 99 %. Проходит через ГЭБ, проникает в синовиальную жидкость. Концентрация в синовиальной жидкости — 50 % от концентрации в плазме. Метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Т1/2 — 20 ч. Плазменный клиренс — в среднем 8 мл/мин (понижается в пожилом возрасте). Выводится через кишечник и почки (примерно в равной пропорции), в неизмененном виде (через кишечник) — 5 % суточной дозы.

Витамин В12 - связь с белками плазмы — 90 %. Максимальная концентрация после в/м введения — через 1 час. Период полувыведения — 500 дней. Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь.

Бетаметазон - связывание с белками плазмы составляет около 64 %, Vd — 84 л. Метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся преимущественно почками, незначительная часть — с желчью. Системное всасывание после наружного применения составляет 12-14 %.

Показания к применению:

МОБИКОРТ применяется для симптоматического лечения при:

- ревматоидном артрите;
- воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, люмбаго, ишиалгия, цервикальная брахиалгия, плечевой периаартрит, синдром Рейтера, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), острый тендовагинит), сопровождающиеся болью;
- симптоматическом лечении остеоартрита (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.

Способ применения и дозировка:

Препарат применяется в/м (ампулы) и перорально (таблетки). Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от интенсивности боли 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 боли 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.

Внутрь: Таблетки рекомендуется принимать по 1 таблетке 1 раз в сутки, во время приема пищи. Таблетку необходимо запивать водой. Курс лечения определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

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.

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, 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, аденолютеальная недостаточность, особенно при возникновении стрессовой ситуации (после травм, хирургических вмешательств, системных заболеваний).

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 другие вирусные инфекции;
- иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфекция);
- период вакцинации;
- период беременности и кормления грудью
- внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой;
- подагра;
- лечение системными коагулянтами;
- детский возраст до 18 лет;
- застойная сердечная недостаточность;
- 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 периоперационной 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 проходящих 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 тщательно наблюдаться на предмет признаков гипoadренализма.

Лактация:

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

Форма выпуска:

Таблетки покрытых кишечнорастворимой оболочкой 15 мг + 2,5 мг + 0,30 мг.

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

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 8 °C до 30 °C.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARMA LTD

Лондон, Великобритания