

Листок-вкладыш – информация для пациента

Релинфла, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: теноксикам

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Релинфла и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Релинфла
3. Применение препарата Релинфла
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Релинфла
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Релинфла и для чего его применяют

Препарат Релинфла содержит действующее вещество - теноксикам, который относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам (НПВП). Препарат оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Релинфла применяется у взрослых для уменьшения боли и воспаления при следующих заболеваниях и состояниях:

- ревматоидном артрите;
- остеоартрите;
- анкилозирующем спондилите;
- суставном синдроме при обострении течения подагры;
- бурсите;
- тендовагините;
- болевом синдроме (слабой и средней интенсивности): артралгии, миалгии, невралгии, мигрени, зубной и головной боли, альгодисменореи;
- боли при травмах, ожогах;
- при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болевым синдромом, таких как ишиалгия, люмбаго, эпикондилит.

Препарат не влияет на развитие заболевания.

Способ действия препарата Релинфла

Препарат Релинфла подавляет выработку в организме особых веществ - простагландинов, запускающих болевую и воспалительную реакции. Также препарат препятствует образованию в кровеносных сосудах тромбов (сгустков крови), снижает высвобождение гистамина (особого вещества, регулирующего многие болезненные реакции) и уменьшает содержание свободных радикалов в очаге воспаления. Если после введения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Релинфла

Противопоказания

Не применяйте препарат Релинфла, если:

- у Вас аллергия на теноксикам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас есть или ранее было желудочно-кишечное кровотечение, в том числе связанное с приемом НПВП;
- у Вас обострение воспалительных заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона или язвенный колит;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- Вы страдаете прогрессирующим заболеванием почек;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и аллергия на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие НПВП;
- у Вас заболевание свертывающей системы крови;
- у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Вы только что перенесли операцию на сердце по шунтированию коронарных артерий;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Релинфла проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно это важно, если:

- Вы страдаете язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенным колитом или болезнью Крона вне обострения;
- у Вас обнаружена инфекция *H. pylori*;
- у Вас хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- у Вас имеются проблемы с печенью, в том числе печеночная порфирия;
- у Вас значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе Вы перенесли хирургическое вмешательство);
- у Вас проблемы с сердцем, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- у Вас повышенное артериальное давление;
- Вы страдаете сахарным диабетом;
- у Вас высокий уровень холестерина в крови;
- Вы страдаете заболеваниями сосудов головного мозга;
- у Вас заболевания периферических артерий;

- Вы длительно принимали другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) (например, диклофенак, ибупрофен); следует избегать одновременного применения препарата Релинфла с другими НПВП;
- одновременно с препаратом Релинфла Вы будете принимать глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон);
- одновременно с препаратом Релинфла Вы будете принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие препараты, разжижающие кровь (например, варфарин, клопидогрель);
- одновременно с препаратом Релинфла Вы будете принимать лекарства, назначаемые при депрессии, так называемые антидепрессанты - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- Вы злоупотребляете алкоголем и являетесь заядлым курильщиком;
- Вы страдаете системными заболеваниями соединительной ткани, такими как системная красная волчанка (СКВ);
- у Вас бронхиальная астма или ранее были приступы бронхиальной астмы;
- Вам больше 65 лет, особенно если Вы принимаете диуретики, у Вас низкая масса тела или Вы длительно страдаете любым другим тяжелым заболеванием.

Риск развития нежелательных эффектов можно снизить, применяя минимальную эффективную дозу коротким курсом.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Если Вам 65 лет или более Вы должны знать о более высоком риске возникновения нежелательных реакций у Вас, особенно потенциально опасных желудочно-кишечного кровотечения и перфорации стенки желудка или кишечника.

Дети и подростки

Препарат Релинфла не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Релинфла

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно это важно в отношении следующих препаратов:

- препараты, которые при одновременном приеме с препаратом Релинфла могут увеличить вероятность образования язв в желудке или кишечнике, или приводить к кровотечению из желудочно-кишечного тракта:
 - кортикостероиды для системного применения (например, преднизолон или дексаметазон), которые также могут применяться при артрите или других воспалительных состояниях
 - антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов, например, ацетилсалициловая кислота (аспирин), варфарин, клопидогрель)
 - антидепрессанты - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, которые применяются при депрессии, например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин)
- диуретики, выводящие натрий (мочегонные препараты, например фуросемид) и антигипертензивные препараты, поскольку при совместном применении с препаратом Релинфла снижается их эффективность
- сердечные гликозиды - препараты, применяемые при проблемах с сердцем (например, коргликон), поскольку при одновременном применении с НПВП

возможно усиление сердечной недостаточности. Однако взаимодействия препарата Релинфла с дигоксином не отмечали

- циклоспорин и такролимус (препараты, угнетающие функцию иммунной системы), поскольку при одновременном применении с препаратом Релинфла усиливается риск нарушения функции почек (нефротоксичность)
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения рака), поскольку при одновременном применении с препаратом Релинфла усиливается риск токсических эффектов
- препараты лития (препараты, используемые для лечения перепадов настроения и некоторых видов депрессии), поскольку при одновременном применении с препаратом Релинфла усиливается риск развития нежелательных реакций, связанных с препаратами лития
- мифепристон (препарат, который применяется для прерывания беременности), поскольку препарат Релинфла может уменьшать его эффект. Препарат Релинфла следует применять не ранее, чем через 8-12 часов после приема мифепристона
- антибиотики группы хинолонов (препараты, применяемые для лечения инфекций, например, левофлоксацин), поскольку при одновременном применении с препаратом Релинфла увеличивается риск развития судорог
- зидовудин (препарат, который применяется при ВИЧ-инфекции, или СПИДе), поскольку при одновременном применении с препаратом Релинфла увеличивается риск нарушений со стороны крови.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Релинфла в период беременности.

Кормление грудью

Если Вы кормите грудью и Вам необходимо применять препарат Релинфла, на время приема препарата отмените грудное вскармливание.

Фертильность (способность к зачатию)

Препарат Релинфла относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), которые могут отрицательно влиять на способность женщин к зачатию. Это действие обратимо и проходит после прекращения применения препарата. Поэтому, если у Вас имеются проблемы с зачатием, то перед применением этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Релинфла может вызывать головокружение, головную боль, снижение скорости психических и двигательных реакций. Если у Вас возникают подобные нежелательные реакции, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Релинфла содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит) может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Релинфла содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Релинфла

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата Релинфла составляет 20 мг один раз в сутки.

Не следует применять более высокие дозы, поскольку при этом не всегда достигается значительно более выраженный лечебный эффект, однако повышается риск возникновения нежелательных реакций.

Путь и (или) способ введения

Перед введением следует приготовить раствор препарата, используя совместимый растворитель (вода для инъекций). Полученный раствор вводится внутримышечно или внутривенно.

Продолжительность лечения

Вам следует принимать наименьшую действующую дозу в течение как можно более короткого времени, необходимого для ослабления проявлений заболевания. Инъекции препарата Релинфла обычно продолжают в течение 1-2 дней. Если Вы почувствовали улучшение, но врач рекомендовал продолжить лечение, Вам будет предложено перейти на прием теноксикама в лекарственной форме для приема внутрь (таблетки или капсулы).

По показаниям, при острых заболеваниях опорно-двигательного аппарата общая длительность применения теноксикама (как в виде инъекций, так и таблеток или капсул) обычно составляет не более 7 дней. При необходимости лечение может быть продолжено до 14 дней.

Если Вы применили препарата Релинфла больше, чем следовало

Если Вы считаете, что получили дозу выше рекомендованной, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

К симптомам передозировки могут относиться: тошнота, боль в животе, рвота (в рвоте может быть примесь крови), слабость или головокружение, нарушение функции почек и печени.

Если Вы забыли применить препарат Релинфла

Если Вы забыли применить препарат, то примените его сразу, как только вспомните. Однако если уже почти подошло время введения следующей дозы, то не вводите пропущенную дозу.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Релинфла может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Релинфла и немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие нежелательные реакции, которые могут потребовать срочного лечения:

- затруднение дыхания и/или глотания, отек лица, губ, языка или горла. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции (частота возникновения неизвестна, описаны единичные случаи);
- появление болезненных волдырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов, сопровождающееся кровоточивостью. Это могут быть проявления синдрома Стивенса-Джонсона, либо синдрома Лайелла (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- появление крови в стуле; окрашивание кала в черный цвет; рвота с примесью крови или темных частиц, которые выглядят как кофейная гуща, выделение крови из прямой кишки. Это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения (редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- необычные кровоподтеки или кровотечения, например кровотечения из носа, точечные красные пятна на коже, фиолетовые синяки, сыпь на коже или во рту. Это могут быть признаки снижения количества кровяных пластинок (тромбоцитопении) (редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- признаки малокровия, или анемии, такие как чувство усталости, бледность кожных покровов (редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- снижение одного или нескольких типов белых кровяных телец, которые помогают бороться с инфекцией (лейкопения, нейтропения). Признаки могут включать боль в горле, появление язв во рту, лихорадку и озноб, чувство усталости, одышку или слабость (частота возникновения неизвестна, описаны единичные случаи);
- внезапно возникшие сильные боли в животе, которые могут быть проявлениями изъязвления или перфорации желудочно-кишечного тракта (редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- неприятные ощущения в животе, вздутие живота, изжога, боль в животе, особенно в области желудка, тошнота, рвота, жидкий стул.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- сонливость;
- повышенная возбудимость;
- изменение остроты зрения;
- раздражение глаз;
- шум в ушах;
- снижение аппетита вплоть до отказа от пищи (анорексия);
- сыпь на коже, покраснение кожи, кожный зуд;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- повышение концентрации мочевины в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенное содержание в крови некоторых ферментов (аланинамино-трансферазы, аспартатаминотрансферазы и гамма-глутамилтранспептидазы);
- увеличение содержания билирубина в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- учащенное сердцебиение (тахикардия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- необычная повышенная восприимчивость к солнечному свету (фототоксичность), проявляющаяся покраснением, болезненностью, припухлостью открытых участков кожи после кратковременного пребывания на солнце. При появлении данных симптомов не следует длительно находиться под прямыми лучами солнца,

посещать солярий или подвергать кожу искусственному ультрафиолетовому излучению.

Частота возникновения неизвестна (описаны единичные случаи):

- депрессия;
- проблемы с сердцем (сердечная недостаточность);
- изменения в лабораторном анализе, указывающее на удлинение времени кровотечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

Сообщение может быть отправлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- почтой по адресу: Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
- по телефону: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30
- по факсу: +7 (495) 698-15-73
- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru
- он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Релинфла

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после ММ.ГГГГ.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке/флаконы в коробке/флакон и ампула в пачке/флаконы и ампулы в пачке) для защиты от света.

Хранение приготовленного раствора

Приготовленный раствор следует использовать сразу после приготовления.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Релинфла содержит

Действующее вещество: теноксикам.

Каждый флакон содержит 20 мг теноксикама.

Вспомогательные вещества: маннитол, триметамол, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), динатрия эдетата дигидрат, натрия гидроксид или хлороводородная кислота.

Внешний вид препарата Релинфла и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Порошок или пористая масса от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Восстановленный раствор прозрачный, от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Препарат Релинфла доступен в следующих вариантах упаковки:

20 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листков-вкладышей в коробке картонной.

Комплектация с растворителем.

Растворитель: вода для инъекций 2 мл или 5 мл в ампуле стеклянной.

1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной и листок-вкладыш в пачке картонной.

5 флаконов и 5 ампул в отдельных КЯУ и листок-вкладыш в пачке картонной.

В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Релинфла содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Приготовление раствора

При приготовлении инъекционного раствора необходимо соблюдать асептические условия.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 2 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций).

После приготовления иглу заменяют.

Следует использовать только прозрачный раствор без видимых частиц.

Восстановленный раствор следует использовать немедленно.

Способ применения

Приготовленный раствор теноксикама вводится внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в).

Внутримышечно

Раствор препарата вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра).

Внутривенно

Раствор препарата вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и работы с ним

Особые требования отсутствуют.