

**МОБИКОРТ**  
**Инструкция**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название препарата:** Мобикорт.

**Международное непатентованное название:**  
Мелоксикам + Бетаметазон + Цианокобаламин.

**Лекарственная форма:** Раствор для инъекций.

**Состав:** Каждая ампула содержит:

Мелоксикам..... 15 мг;  
Цианокобаламин .....5 мг;  
Бетаметазон натрия фосфат  
экв. Бетаметазону.....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 пораженных участков 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 коферменты 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, лумбоишиалгия, цервикальная брахиалгия, плечевой периартрит, 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. Учитывая возможную несовместимость, препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

*Внутримышечно:* Доза препарата МОБИКОРТ обычно составляет 3 мл в сутки, которую вводят путем глубокой инъекции в верхний внешний сектор большой ягодичной мышцы. Препарат МОБИКОРТ в виде раствора для инъекций следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени 2-3 дня, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

**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, адrenaловая 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, диуретиками, 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 гипoadрeнализма.

*Лактация:*

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

**Форма выпуска:**

Раствор для внутримышечного введения 15 мг + 5 мг + 0,30 мг.

По 3 мл помещают в бесцветные стеклянные ампулы. По 3 ампулы в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению помещают в картонную пачку

**Условия хранения:**

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

Не замораживать.

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-PHARM LTD**

**Лондон, Великобритания**

