Инструкция по применению
Паноксен Таблетки 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диклофенак+Парацетамол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 50 мг+500 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Диклофенак+Парацетамол

Состав

Диклофенак натрия 50 мг Парацетамол 500 мг Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 290 мг, целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза) - 15 мг, диэтилфталат - 2.5 мг, тальк - 10 мг, магния стеарат - 10 мг, титана диоксид - 13 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 70 мг, повидон К-30 - 18 мг, метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) - 17.5 мг, пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) - 4 мг, таблеточное покрытие ТС 1005 (белое) - 28.5 мг (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 5.5 мг, пропиленгликоль - 4.3 мг, тальк - 10.8 мг, титана диоксид - 7.98 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Диклофенак Всасывание Абсорбция быстрая и полная, пища замедляет скорость абсорбции. После приема внутрь 50 мг Cmax в плазме составляет 1.5 мкг/мл, Tmax в плазме - 2-3 ч. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от дозы. Биодоступность составляет 50%. AUC в 2 раза меньше после приема внутрь, чем после парентерального введения в той же дозе. Распределение Связывание с белками

плазмы составляет более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в грудное молоко, синовиальную жидкость; Cmax в синовиальной жидкости достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме. T1/2 из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч (концентрации диклофенака в синовиальной жидкости через 4-6 ч после его приема выше, чем в плазме, и остаются более высокими еще в течение 12 ч). Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного применения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи. Метаболизм Около 50% диклофенака подвергается метаболизму при "первом прохождении" через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и последующего конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме диклофенака также участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов меньше, чем фармакологическая активность диклофенака. Выведение Системный клиренс составляет 260 мл/мин. T1/2 из плазмы - 1-2 ч. 60% принятой дозы выводится в виде метаболитов почками; менее 1% выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью. Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <10 мл/мин) увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается. У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры не изменяются. Парацетамол Всасывание и распределение Абсорбция высокая. Cmax в плазме крови составляет 5-20 мкг/мл, Tmax - 0.5-2 ч. Связывание с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Метаболизм Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома P450 для данного пути метаболизма являются изофермент CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и детей младшего возраста — сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью. Выведение T1/2 составляет 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в

неизмененном виде. Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов пожилого возраста снижается клиренс парацетамола и увеличивается Т1/2.

Показания

— для уменьшения боли и воспаления на момент применения при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный и хронический артрит, анкилозирующий спондилит, острый подагрический артрит); — дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз); — люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия; — заболевания околосуставных тканей (тендовагинит, бурсит); — посттравматические болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением; — зубная боль.

Способ применения и дозы

Паноксен принимают внутрь, не разжевывая, во время или после еды, запивая небольшим количеством воды. Назначают по 1 таб. 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 3 таб. (150 мг в пересчете на диклофенак). Длительность применения лекарственного препарата Паноксен зависит от показания к применению. При острых состояниях, быстро купируемых состояниях препарат применяют в течение нескольких дней. При хронических воспалительных или дегенеративных заболеваниях соединительной ткани возможно длительное применение препарата Паноксен. При длительном применении препарата необходимо осуществлять регулярный контроль на предмет возможного возникновения эрозии слизистой оболочки ЖКТ с последующим развитием желудочно-кишечного кровотечения, а также проводить функциональные пробы печени с целью раннего обнаружения возможной гепатотоксичности препарата.

Противопоказания

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе); — эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в т.ч. двенадцатиперстной кишки); — активное желудочно-кишечное кровотечение; — воспалительные заболевания кишечника; — тяжелая печеночная недостаточность; — тяжелая сердечная недостаточность; — период после проведения аортокоронарного шунтирования; — почечная недостаточность тяжелой степени (КК <30 мл/мин); — прогрессирующие заболевания почек; — активное заболевание печени; — гиперкалиемия; — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — детский возраст; — повышенная чувствительность к компонентам препарата; — повышенная чувствительность к другим производным фенилуксусной кислоты или анилина. С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе ремиссии или в анамнезе), язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, хроническая сердечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, артериальная гипертензия, значительное снижение ОЦК (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства), бронхиальная астма, ИБС, цереброваскулярные заболевания, гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное применение НПВС, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, одновременный прием ГКС, антикоагулянтов, антиагрегантов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение Паноксена данной категории пациентов противопоказано.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: эпигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, повышение активности печеночных аминотрансфераз, гастрит, проктит, кровотечение из ЖКТ (рвота с кровью, мелена, диарея с примесью крови), изъязвление слизистой оболочки ЖКТ (с кровотечением или перфорацией или без них), гепатит, желтуха, нарушение функции печени, стоматит, глоссит, эзофагит, геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит, молниеносный гепатит. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение чувствительности (в т.ч. парестезия), расстройства памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, асептический менингит, дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения. Со стороны органов чувств: вертиго, нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений. Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почек. Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая или апластическая, агранулоцитоз, метгемоглобинемия. Аллергические реакции: крапивница, аллергическая пурпура, анафилактические /анафилактоидные реакции (включая выраженное снижение АД и шок), ангионевротический отек (в т.ч. лица). Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, боль в груди, повышение АД, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда. Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма (включая одышку), пневмонит. Со стороны кожных покровов: кожная сыпь (в т.ч. буллезная), эритема, в т.ч. многоформная и синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура. Прочие: отеки.

Передозировка

Диклофенак Симптомы: рвота, кровотечение из ЖКТ, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги; редко - повышение АД, острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома. Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы и интенсивным метаболизмом). Парацетамол Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 4 г и более. Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественника синтеза глутатиона - метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими препаратами

Диклофенак Повышает концентрацию в плазме дигоксина, препаратов лития. Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск развития гиперкалиемии; на фоне антикоагулянтов, антиагрегантов и тромболитиков (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще из ЖКТ). Уменьшает эффекты антигипертензивных и снотворных препаратов. Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВС и ГКС (кровотечения из ЖКТ), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина (за счет повышения их концентрации в плазме). Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови. Уменьшает эффект гипогликемических средств. Парацетамол повышает риск развития нефротоксичных эффектов диклофенака. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии. Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск развития кровотечений из ЖКТ. Одновременное применение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя продырявленного повышает риск развития кровотечений из ЖКТ. Средства, вызывающие фотосенсибилизацию, повышают сенсибилизирующее действие диклофенака к УФ-облучению. Средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым увеличивая его эффективность и токсичность. Антибактериальные средства из группы хинолона повышают риск развития судорог. Парацетамол Снижает эффективность урикозурических средств. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов (снижение синтеза факторов свертывания крови в печени). Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. При одновременном приеме этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное одновременное применение парацетамола и НПВС повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и папиллярного некроза почек, наступления терминальной почечной недостаточности. Длительное одновременное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что увеличивает риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Особые указания

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует применять в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом. Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при терапии пациентов пожилого возраста, получающих диуретики, и пациентов, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение ОЦК (например, после обширного хирургического вмешательства). При назначении Паноксена в таких случаях рекомендуется в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек. С целью быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта препарат принимают за 30 мин до приема пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды в неразжеванном виде, запивая достаточным количеством воды. У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени. На фоне применения препарата искажаются результаты лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и других видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте