Инструкция по применению
Пироксикам Капсулы 10 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Болгария
Производитель: Софарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пироксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 с белым корпусом и синей крышечкой (дозировка 10 мг) или кремовым корпусом и оранжевой крышечкой (дозировка 20 мг). Содержимое капсулы - порошок от белого до кремовато-белого цвета, возможно образование цилиндрической формы, легко распадающейся при прикосновении.

Действующее вещество

Пироксикам

Состав

1 капсула содержит: Активное вещество: пироксикам 10 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, концентрация в плазме пропорциональна используемой дозе, максимальная концентрация в плазме достигается через 3-5 часов после приема внутрь. После однократного приема 20 мг препарата Cmax - 1.5-2 мкг/мл, после регулярного приема 20 мг/сут - 3-8 мкг/мл. Пища замедляет скорость всасывания, но не влияет на объем абсорбции. Биодоступность - почти 100%. Время достижения равновесной концентрации - 7-12 дней. Проникает в синовиальную жидкость (40-50%), выделяется с грудным молоком - 1-3%. Легко связывается с белками плазмы крови (почти 98%). Период полувыведения составляет 24-50 ч, при заболеваниях печени может удлиняться. Препарат метаболизируется в печени посредством гидроксилирования пиридинового кольца боковой цепи, с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой и образованием неактивных метаболитов. Выводится в виде конъюгатов почками и в меньшей степени - через кишечник. В неизмененном виде выводится около 5%.

Показания

Симптоматическая терапия ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева), остеоартроза при невозможности использовать другие лекарственные препараты. Предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Длительность лечения и применяемую дозу назначает лечащий врач. Препарат принимают внутрь во время еды. При симпоматической терапии ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартроза принимается 10-20 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 20 мг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования, печеночная недостаточность тяжелой степени или активное заболевание печени, почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, детский возраст (до 18 лет), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Во время применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто (⩾1 /10), часто (⩾ 1/100, Со стороны пищеварительной системы: часто - боль и дискомфорт в области живота, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, нечасто стоматит, частота не установлена гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (в том числе и рвота кровью - мелена), панкреатит, перфорация и образование язвы желудочно-кишечного тракта, гепатит, желтуха. Со стороны мочевыделительной системы: редко интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, папиллярный некроз. Со стороны дыхательной системы: частота не установлена - бронхоспазм, диспноэ, носовое кровотечение. Со стороны центральной нервной системы: часто головокружение, головная боль, сонливость, частота не установлена - парастезия. Со стороны органов кроветворения: часто анемия, эозинофилия, лимфопения, тромбоцитопения, частота не установлена апластическая анемия, гемолитическая анемия. Со стороны имунной системы: частота не установлена анафилаксия, сывороточная болезнь. Со стороны метаболизма и расстройства питания: часто - анорексия, гипергликемия, нечасто - гипогликемия, частота не установлена - задержка жидкости. Психические расстройства: частота не установлена депрессия, нарушения сна, галлюцинации, бессонница, частые изменения настроения, нервозность. Со стороны глаз: нечасто - нарушения зрения, частота не установлена раздражение глаз, периорбитальный отек. Со стороны слуха: нечасто - "звон в ушах", частота не установлена нарушение слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко ощущение сердцебиения, частота не установлена сердечно-сосудистая недостаточность, артериальный тромбоз, васкулит, повышение артериального давления. Со стороны кожных покровов: редко - зуд, сыпь, очень редко - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), частота не установлена - алопеция, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, тромбоцитопеническая пурпура (Шенлейн-Геноха), реакции фоточувствительности, крапивница, буллезный дерматит, фиксированная лекарственная сыпь. Прочие: редко - отеки, очень редко - недомогание. Со стороны лабораторных показателей: часто повышенные уровней "печеночных" трансаминаз (АЛТ, АСТ), увеличение веса, частота не установлена снижение гемоглобина и гематокрита, несвязанные с желудочно-кишечным кровотечением.

Передозировка

Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, сонливость, нарушение зрения, при приеме очень больших доз - потеря сознания, кома. Лечение: Промывание желудка с использованием активированного угля, для замедления всасывания применяются антациды. При тяжелом отравлении больного следует госпитализировать. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды: одновременное применение антацидов не оказывает влияния на уровень пироксикама в плазме. Антикоагулянты: НПВС, в том числе пироксикам, могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин): повышается риск развития эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта. Ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): уменьшают агрегацию тромбоцитов и увеличивают время кровотечения. Сердечные гликозиды: НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровни гликозидов в плазме крови. Циклоспорин, такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности. ЦиметиДин: может повыситься уровень концентрации пироксикама в сыворотке крови, что ведет к усилению побочного действия пироксикама. Глюкокортикостероиды: повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения или развития язвы. Дигоксин: одновременный прием не влияет на плазменные уровни обоих препаратов. Диуретики: НПВП могут вызвать задержку натрия и калия, что может уменьшить мочегонный эффект. Литий: НПВП увеличивают уровень лития в плазме. #- адреноблокаторы: НПВП могут уменьшать гипотензивный эффект радреноблокаторов, что обусловлено ингибированием синтеза простагландинов. Метотрексат: снижение экскреции метотрексата, что может привести к повышению концентрации метотрексата и к усилению его токсического действия. Хинолоновые антибиотики: повышенный риск развития судорог. Мифепристон: в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 суток после отмены мифепристона. При одновременном приеме может усиливаться действие таблетированных противодиабетических средств, тем самым имеется опасность возникновения гипогликемии.

Особые указания

Для предупреждения нежелательных эффектов препарат необходимо применять только по назначению врача в минимальной эффективной дозе, минимально возможным коротким курсом. Длительное применение препарата в дозах более 30 мг в день повышает риск возникновения побочных явлений (в первую очередь со стороны желудочно-кишечного тракта). Одновременное использование нескольких нестероидных противовоспалительных препаратов увеличивает опасность возникновения побочных эффектов, при этом лечебное действие не улучшается. Пациентам с нарушениями функции желудочно-кишечного тракта, после обширных хирургических вмешательств, в пожилом возрасте, больным бронхиальной астмой и хроническими бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе, необходимо контролировать клеточный состав крови, функцию почек и печени. При возникновении пептической язвы или кровотечений из желудочно-кишечного тракта лечение следует прекратить, если применение препарата является абсолютно необходимым, то лечение проводят под наблюдением врача. При возникновении нарушений зрения необходима консультация специалиста. У женщин возможно снижение контрацептивного эффекта внутриматочной спирали из-за влияния пироксикама на тонус миометрия. Рекомендации по применению у детей в настоящее время не разработаны. Во время лечения следует исключить употребление этанола. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 оС.