Инструкция по применению
Роукоксиб-роутек капсулы 200мг N10

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Розлекс Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Целекоксиб
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 200 мг



Описание

Капсулы Роукоксиб-Роутек обладают противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Применяются для симптоматического лечение остеоартроза, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, болевого синдрома (боли в спине, костно-мышечные, послеоперационные и другие виды боли), а также для лечения первичной дисменореи.

Действующее вещество

Целекоксиб

Состав

Активное вещество: целекоксиб - 200 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 43,15 мг, кроскармеллоза натрия 3,00 мг, натрия лаурилсульфат 8,10 мг, повидон К-30 6,75 мг, стеарат магния 9,00 мг.Состав оболочки капсулы:Корпус: желатин 81,400%, метилпарагидроксибензоат 0,800%, пропилпарагидроксибензоат 0,200%, натрия лаурилсульфат 0,100%, вода 14,500%, диоксид титана 3,000%. Крышечка: желатин 82,237%, метилпарагидроксибензоат 0,800%, пропилпарагидроксибензоат 0,200%, натрия лаурилсульфат 0,100%, вода 14,500%, диоксид титана 1,200%, краситель азорубин 0,428%, краситель Понсо 4R 0,535%.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилоартрит, псориатический артрит.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи.Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений может возрастать с увеличением дозы и продолжительности приема препарата Роукоксиб-Роутек, следует принимать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным курсом. Максимальная рекомендуемая суточная доза при длительном приеме составляет 400 мг.Симптоматическое лечение остеоартроза: рекомендуемая доза составляет 200 мг в сутки.Симптоматическое лечение ревматоидного артрита: рекомендуемая доза составляет 200 мг 1-2 раза в сутки.Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилита: рекомендуемая доза составляет 200 мг 1-2 раза в сутки.Лечение болевого синдрома и первичной дисменореи: рекомендуемая начальная доза составляет 400 мг, с последующим, при необходимости, приемом дополнительной дозы в 200 мг в первый день. В последующие дни рекомендуемая доза составляет 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости.Пациенты пожилого возраста: обычно коррекции дозы не требуется. Однако у пациентов с массой тела ниже 50 кг лечение лучше начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.Нарушение функции печени: у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется, в случае наличия печеночной недостаточности средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) лечение следует начинать с минимальной рекомендуемой дозы. Препарат Целекоксиб, не следует принимать пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел "Противопоказания".).Нарушение функции почек: недостаточности коррекция дозы не требуется. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нет (см. раздел "Особые указания"). Одновременное применение с флуконазолом: пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор CYP2C9), препарат Роукоксиб-Роутек следует назначать в минимальной рекомендуемой дозе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Отсутствуют достаточные данные по применению целекоксиба у беременных женщин. Потенциальный риск применения целекоксиба во время беременности не установлен, но не может быть исключен. Целекоксиб, относящийся к группе ингибиторов синтеза простагландинов, при приеме во время беременности, особенно в III триместре, может вызывать слабость сокращений матки и преждевременное закрытие артериального протока.Имеются ограниченные данные о том, что целекоксиб выделяется с грудным молоком. Принимая во внимание потенциальную возможность развития побочных эффектов у ребенка, следует оценить целесообразность продолжения грудного вскармливания, учитывая важность приема целекоксиба для матери.Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У пациенток с бесплодием (в том числе проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

Побочные действия

Аллергические реакции на компоненты Роукоксиб-Роутек: редко - ангионевротический отек, буллезные высыпания, имеются сообщения - анафилаксия, васкулит.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки, иногда - усугубление течения артериальной гипертензии, повышение АД, аритмия, приливы, сердцебиение, тахикардия, редко - проявление застойной сердечной недостаточности, ишемический инсульт и инфаркт миокарда.Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, диарея, диспепсия, метеоризм, заболевания зубов (постэкстракционный луночковый альвеолит), иногда - рвота, редко - язва желудка и двенадцатиперстной кишки, изъязвление пищевода, перфорация кишечника, панкреатит, повышение активности печеночных ферментов, имеются сообщения - желудочно-кишечные кровотечения, гепатит, печеночная недостаточность.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение, повышение мышечного тонуса, бессонница, иногда - беспокойство, сонливость, редко - спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит.Со стороны мочевыделительной системы: часто - инфекция мочевыводящих путей, имеются сообщения - острая почечная недостаточность интерстициальный нефрит.Со стороны дыхательной системы: часто - бронхит, кашель, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.Дерматологические реакции: часто - кожный зуд, кожная сыпь, иногда - алопеция, крапивница, имеются сообщения - фотосенсибилизация, шелушение кожи (в т.ч. при многоформной эритеме и синдроме Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.Со стороны системы кроветворения: иногда - анемия, экхимозы, тромбоцитопения.Со стороны органов чувств: иногда - шум в ушах, затуманивание зрения, редко - потеря вкусовых ощущений, потеря обоняния.Со стороны репродуктивной системы: имеются сообщения - нарушение менструального цикла.Со стороны организма в целом: часто - обострение аллергических заболеваний, гриппоподобный синдром, случайные травмы.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Роукоксиб-Роутек с варфарином повышается риск развития кровотечений.При одновременном применении Роукоксиб-Роутек с препаратами, ингибирующими активность изофермента CYP2C9 (например, с флуконазолом) возможно значительное повышение концентрации Роукоксиб-Роутек в плазме.Антациды (алюминий и магний) снижают степень всасывания Роукоксиб-Роутек на 10%, (но это не вызывает клинически значимых эффектов).

Особые указания

Противопоказания: гиперчувствительность к компонентам Роукоксиб-Роутек, в т.ч. к другим НПВС, аллергические реакции на сульфонамидсодержащие ЛС, 'аспириновая' триада (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (нестероидные противовоспалительные средства), в т.ч. ингибиторов ЦОГ-2), пептическая язва в стадии обострения или кровотечение из ЖКТ, колит, хроническая сердечная недостаточность (II-IV ст. по NYHA), операция аортокоронарного шунтирования, ИБС (клинически подтвержденная), заболевания периферических артерий и выраженные цереброваскулярные заболевания, тяжелая печеночная /почечная недостаточность, беременность (III триместр), период лактации.