Инструкция по применению
Скоролокс Таблетки 60 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Локсопрофен
Количество в упаковке: 10



Описание

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, с риской на одной стороне и гладкие с другой стороны, линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Действующее вещество

Локсопрофен

Состав

1 таблетка содержит: локсопрофена натрия гидрат - 68.1 мг, что соответствует содержанию локсопрофена натрия - 60 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеВ исследовании с участием 16 здоровых добровольцев-мужчин после однократного приема внутрь в дозе 60 мг локсопрофен быстро абсорбировался и обнаруживался в крови в неизмененном виде, а также в форме транс-ОН метаболита (активный метаболит). Время достижения плазменной Cmax составило приблизительно 30 мин для локсопрофена и 50 мин для его транс-ОН метаболита, при этом T1/2 из плазмы крови для обеих форм составил в среднем 1 ч 15 мин.В исследовании с участием 5 здоровых добровольцев-мужчин после многократного приема внутрь локсопрофена в дозе 80 мг 3 раза/сут в течение 5 дней не наблюдалось существенных различий плазменных концентраций со значениями, полученными после однократного приема, а также не наблюдалось кумуляции препарата.РаспределениеСкорость связывания локсопрофена с белками плазмы крови определяли у 5 здоровых добровольцев-мужчин через 1 ч после однократного приема внутрь локсопрофена в дозе 60 мг. Степень связывания локсопрофена и его транс-ОН метаболита с белками плазмы крови составила 97.0 и 92.8% соответственно. При пероральном введении 14С-локсопрофена натрия гидрата в дозе 2 мг/кг крысам на 14-й день после родов концентрация лекарственного средства в грудном молоке была в 4.3 раза выше через 4 ч и в 3.9 раза выше через 6 ч после введения, чем его концентрация в материнской крови.МетаболизмВ in vitro исследовании ингибирования метаболизма с использованием микросом печени человека локсопрофен не влиял на метаболизм различных препаратов, являющихся субстратами изоферментов цитохрома P450 (CYP 1A1/2, 2A6, 2B6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4), даже в концентрации, приблизительно в 10 раз превышавшей плазменную Cmax (200 мкмоль/л) после однократного приема внутрь в дозе 60 мг здоровыми добровольцами-мужчинами.ВыведениеПосле однократного приема внутрь локсопрофена в дозе 60 мг 6 здоровыми добровольцами-мужчинами препарат быстро выводился с мочой, и большая часть выведенной с мочой дозы препарата приходилась на глюкуронидные конъюгаты неизмененного локсопрофена и его транс-ОН метаболита.

Показания

Взрослым в возрасте от 18 лет.В качестве противовоспалительного и обезболивающего средства при следующих заболеваниях и симптомах: ревматоидный артрит, остеоартроз, люмбаго (боль в нижней части спины), плече-лопаточный периартрит (плечевой синдром), шейно-плечевой синдром, зубная боль (в т.ч. после экстракции зуба), посттравматический и послеоперационный болевой синдром.В качестве жаропонижающего и обезболивающего средства при следующих заболеваниях: острые инфекции верхних дыхательных путей (включая острую инфекцию верхних дыхательных путей с острым бронхитом).Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Ревматоидный артрит, остеоартроз, люмбаго (боль в нижней части спины), плече-лопаточный периартрит (плечевой синдром), шейно-плечевой синдром, зубная боль (в т.ч. после экстракции), посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в качестве противовоспалительного и обезболивающего средстваРекомендуемая доза препарата Скоролокс составляет 60 мг (1 таб.) 3 раза/сут.В зависимости от тяжести симптомов пациенту в возрасте до 65 лет может быть назначено 120 мг (2 таб.) локсопрофена на один из приемов препарата. В таком случае кратность приема составит 2 раза/сут.Максимальная суточная доза локсопрофена не должна превышать 180 мг (3 таб.).Острые инфекции верхних дыхательных путей (включая острую инфекцию верхних дыхательных путей с острым бронхитом) в качестве жаропонижающего и обезболивающего средстваРекомендуемая доза препарата Скоролокс составляет 60 мг (1 таб.).Кратность приема препарата обычно составляет 1–2 раза/сут.При выборе дозы следует учитывать возраст пациента и выраженность симптомов заболевания. Максимальная суточная доза локсопрофена не должна превышать 180 мг (3 таб.).Продолжительность курса терапииПрепарат Скоролокс следует принимать не более 3 дней в качестве жаропонижающего и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства. Продолжить прием препарата после указанного срока возможно только после консультации с врачом.Если при приеме препарата в течение 2–3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Препарат Скоролокс применяется только по тем показаниям и в тех дозах, которые указаны в общей характеристике лекарственного препарата.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаПоскольку пациенты пожилого возраста имеют более высокий риск возникновения нежелательных реакций, локсопрофен следует применять с осторожностью. Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы, тщательно контролируя состояние пациента.ДетиБезопасность и эффективность препарата Скоролокс у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.Способ примененияВнутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.Не рекомендуется принимать препарат натощак.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к локсопрофену или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения, желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП, активное желудочно-кишечное кровотечение, другие активные кровотечения (в т.ч. подозрение на внутричерепное кровоизлияние), тяжелые гематологические заболевания, тяжелое нарушение функции печени, тяжелое нарушение функции почек, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), период после проведения аортокоронарного шунтирования, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе), беременность (после 20-й недели), период грудного вскармливания (см. раздел Беременность и лактация).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПротивопоказано применять НПВП (включая локсопрофен) женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).Назначать локсопрофен на ранних сроках беременности (до 20-й недели) возможно в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. При этом препарат следует использовать в минимальной эффективной дозе и тщательно оценивать объем амниотической жидкости при необходимости.Период грудного вскармливанияЛоксопрофен проникает в грудное молоко лабораторных животных. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо о прекращении приема препарата Скоролокс.ФертильностьДанные о влиянии локсопрофена на фертильность у людей отсутствуют. Существуют данные о том, что длительное применение НПВП может вызвать обратимое нарушение фертильности у женщин.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Скоролокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни - они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение

препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок), признаки простуды или гриппа (лихорадка, озноб, боль в горле, насморк или заложенность носа), поверхностные язвы в полости рта, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки). Они могут быть вызваны снижением количества определенных клеток крови (агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения) или нарушением кроветворения (апластическая анемия), бледность, утомляемость, слабость, головокружение, тяжесть и боль в левом подреберье, потемнение мочи, которые могут быть вызваны усиленным разрушением красных клеток крови (гемолитическая анемия), серьезные кожные реакции, проявляющиеся различными высыпаниями на коже и слизистых оболочках, например, лопающимися волдырями, язвами на слизистых оболочках, которые сопровождаются лихорадкой и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез), кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (многоформная экссудативная эритема), уменьшение количества выделяемой мочи в сочетании с выраженным истощением, слабостью, появлением крови в моче (гематурия), отеками лица или конечностей (признаки острого нарушения функции почек, нефротического синдрома или интерстициального нефрита), одышка, кашель, учащенное сердцебиение, слабость и повышенная утомляемость, отеки конечностей (признаки застойной сердечной недостаточности), лихорадка, кашель (обычно с мокротой), одышка, боль в боку при глубоком вдохе, слабость и повышенная утомляемость (признаки интерстициальной пневмонии), боль в животе, рвота с примесью крови, следы крови в кале (кровянистый стул), черный полужидкий стул (признаки пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения), боль в эпигастральной области или боль в области всего живота, которые могут сопровождаться черным полужидким стулом или рвотой с примесью крови (признаки перфорации желудочно-кишечного тракта), тошнота, рвота, боль в животе, вздутие живота, задержка стула и газов (признаки стеноза или непроходимости тонкой и толстой кишки, связанные с образованием язв в тонкой и толстой кишке), окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха), тошнота, рвота, потеря аппетита, слабость и повышенная утомляемость, общее плохое самочувствие, кожный зуд, потемнение мочи, обесцвечивание кала (признаки нарушения функции печени или острого воспаления печени - фульминантного гепатита), одышка, хрипы (дыхание со свистящим звуком), кашель

(приступы бронхиальной астмы), избыточное напряжение затылочных мышц, головная боль, лихорадка, тошнота, рвота, спутанность сознания (признаки воспаления мозговых оболочек - асептического менингита), боль в мышцах, слабость, лихорадка, общее плохое самочувствие, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, отеки конечностей (признаки жизнеугрожающего повреждения мышц, известного как рабдомиолиз).Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Скоролокс:Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): сыпь*, зуд*, сонливость, боль в животе, дискомфорт в желудке, полное отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, диарея, запор, изжога, появление болезненных язвочек в полости рта (стоматит), вздутие живота, сухость во рту, увеличение активности ферментов, которые могут помочь врачу оценить функцию печени - аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы (по результатам анализа крови), появление белка в моче (протеинурия), отеки, приливы крови к лицу (ощущение жара).Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): повышение количества клеток крови, называемых эозинофилами (эозинофилия) (по результатам анализа крови), головная боль, головокружение, онемение, ощущение сердцебиения, повышение кровяного давления, рвота, увеличение активности фермента, который может помочь врачу оценить функцию печени - щелочной фосфатазы (по результатам анализа крови).Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): боль в груди, общее недомогание, потливость, снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови (анемия), снижение количества белых клеток крови (лейкопения), тромбоцитопения, лихорадка*, зудящие волдыри на коже (крапивница)*, пептические язвы*, язвы в тонкой и/или толстой кишке*, несварение (диспепсия), кровь в моче (гематурия), нарушение мочевыделения, сопровождающееся его затруднением, учащением или болезненностью (дизурия), снижение количества выделяемой мочи.*В случае развития этих нежелательных реакций прием препарата следует прекратить.Сообщение о нежелательных реакцияхЕсли у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Симптомы: сообщения о симптомах передозировки локсопрофеном отсутствуют, тем не менее можно ожидать, что симптомы нежелательных реакций, перечисленных в разделе Побочное действие , будут более выраженными.Лечение: специфический антидот для локсопрофена отсутствует, при передозировке следует принимать обычные меры, направленные на снижение абсорбции (например, промывание желудка и назначение активированного угля) и ускорение элиминации лекарственного средства. В случае фактической или предполагаемой передозировки следует тщательно наблюдать за состоянием пациента и поддерживать необходимый объем жидкости в организме. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.Препарат Скоролокс может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Скоролокс: антикоагулянты (препараты, предназначенные для разжижения крови и предотвращения образования тромбов), например, варфарин, эдоксабан, поскольку их совместное применение с препаратом Скоролокс может увеличить риск кровотечения, препараты для лечения сахарного диабета второго типа из группы производных сульфонилмочевины, например, хлорпропамид, толбутамид, глибенкламид, глипизид и др., поскольку их совместное применение с препаратом Скоролокс может привести к чрезмерному снижению уровня глюкозы в крови (гипогликемии), антибактериальные средства из группы хинолонов/фторхинолонов, например, левофлоксацин, ципрофлоксацин, норфлоксацин, эноксацин, могут вызывать судороги, и их совместное применение с препаратом Скоролокс увеличивает риск развития судорог, метотрексат (противоопухолевый препарат) и препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний) могут накапливаться в организме при совместном применении с НВПП и вызывать токсические эффекты, тиазидные диуретики (мочегонные препараты), например, гидрохлоротиазид, индапамид, хлорталидон - действие этих препаратов может быть снижено при совместном применении с локсопрофеном, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты ангиотензина II (препараты для снижения кровяного давления), например, каптоприл, эналаприл, лозартан, валсартан и др. - возможно снижение эффективности этих препаратов и/или ухудшение функции почек при совместном применении с локсопрофеном.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 5 дней, необходимо обратиться к врачу. Следует избегать одновременного применения препарата Скоролокс и других НПВП или анальгетических препаратов.Поскольку на фоне длительного приема НПВП, возможно развитие таких нежелательных реакций, как агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия и тромбоцитопения (см. раздел Побочное действие), необходимо проводить контроль картины периферической крови пациентов.При применении препарата Скоролокс в терапии хронических заболеваний (ревматоидный артрит, остеоартроз): при длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, следует рассмотреть другие методы лечения, помимо лекарственной терапии.При применении препарата Скоролокс в терапии острых заболеваний: выбор режима дозирования должен осуществляться с учетом степени острого воспаления, боли и лихорадки, следует избегать длительного приема одного и того же препарата, если существует этиотропное лечение, следует назначить его в первую очередь и применять локсопрофен только по показаниям.Вспомогательные веществаПрепарат Скоролокс содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмамиВлияние препарата Скоролокс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Пациентам, у которых на фоне приема препарата Скоролокс возникло головокружение, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.