

Инструкция по применению препарата

Пироксикам-АКРИ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: P N003126/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пироксикам-Акри®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: пироксикам

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы

СОСТАВ:

Одна капсула содержит: активное вещество: пироксикам в пересчете на 100% вещество – 10 мг или 20 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 74 мг или 73,3 мг, крахмал картофельный 14 мг или 44,6 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг или 0,7 мг, тальк 1,5 мг или 1,4 мг. Состав капсулы: титана диоксид 0,94 мг или 1,5 мг, желатин 46,06 мг или 73,5 мг.

ОПИСАНИЕ:

Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 3 (для дозировки 10 мг) и № 1 (для дозировки 20 мг). Содержимое капсул – порошок от белого с кремоватым до белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

КОД АТХ: M01AC01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, антиагрегантное и жаропонижающее действие. Неселективно подавляет циклооксигеназы (ЦОГ) 1 и 2. Анальгезирующий эффект проявляется через 30 мин после перорального приема, противовоспалительный эффект наступает к концу 1 нед лечения.

Фармакокинетика.

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Пища замедляет скорость всасывания, но не влияет на величину абсорбции. Связь с белками плазмы – 99%.

Концентрация в плазме пропорциональна дозе. Время достижения максимальной концентрации – 3-5 ч. После однократного приема 20 мг максимальная концентрация – 1,5-2 мкг/мл, после регулярного приема 20 мг/сут – 3-8 мкг/мл. Равновесная концентрация достигается через – 5-7 дней.

Проникает в синовиальную жидкость (40-50%) и в грудное молоко (1-3%).

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования пиридинового кольца боковой цепи с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой и образованием неактивных метаболитов.

В метаболизме также участвует изофермент CYP2C9. Период полувыведения – 36-45 ч. Одним из метаболитов является сахарин. Выводится в виде конъюгатов почками и в меньшей степени – кишечником. В неизменном виде – 5%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный и острый подагрический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения; на прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность; язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки (в т.ч. в анамнезе), перфорация или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в т.ч. в анамнезе), гастрит,

дуоденит, воспалительные заболевания кишечника (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит), в т.ч. в анамнезе, злокачественные новообразования ЖКТ (в т.ч. в анамнезе); одновременный прием других НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2 или ацетилсалициловая кислота в анальгезирующих дозах), антикоагулянтов; тяжелые аллергические реакции в анамнезе, особенно кожные формы (в т.ч. многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе); тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, тяжелая хроническая сердечная недостаточность; гиперкалиемия, нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез); детский возраст (до 14 лет), возраст старше 65 лет, беременность, период лактации.

С осторожностью. Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность легкой или средней степени, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина 30-60 мл/мин, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, алкоголизм, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Внутрь. Лечение обычно начинают с 10 мг/сут, при необходимости дозу увеличивают до 20 мг/сут в один прием. Максимальная суточная доза – 20 мг/сут. Эффективность и безопасность лечения оценивается каждые 14 дней. Лечение проводят максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Со стороны пищеварительной системы: боль и дискомфорт в животе (в т.ч. эпигастрии), метеоризм, тошнота, запор, диарея, пептическая язва, кровотечение из ЖКТ, анорексия, рвота, диспепсия, стоматит, глоссит, панкреатит, гепатит.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, повышение аппетита, седация, сонливость, амнезия, тревога, депрессия, беспокойство, галлюцинации, бессонница, необычные сновидения, нервозность, парестезия, изменение личности, тремор, акатизия.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, вертиго, глухота, нечеткость зрительного восприятия, раздражение или отек глаз.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» ферментов (лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, трансаминаз), повышение концентрации азота мочевины, гиперкреатининемия, снижение гемоглобина и гематокрита, гипопротеинемия, тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в т.ч. апластическая и гемолитическая), гипергликемия, гипогликемия, выявление антинуклеарных антител.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, ощущение сердцебиения, «приливы» крови к коже.

Со стороны кожных покровов: сыпь (в т.ч. петехиальная), пурпура, в т.ч. тромбоцитопеническая, экхимозы, зуд, онихолиз, алопеция, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, везикуло-буллезные реакции.

Со стороны мочеполовой системы: отеки, дизурия, частое мочеиспускание, гематурия, олигурия, меноррагия.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение, одышка.

Прочие: боль в грудной клетке, жажда, озноб, повышенная потливость, повышение или снижение массы тела.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, сонливость, летаргия; кровотечение из ЖКТ, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания, кома.
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. При недавней передозировке необходимо вызвать рвоту, принять осмотические слабительные, активированный уголь (60-100 г взрослым, детям – 1-2 г/кг). Многократное применение активированного угля (через 6 ч после приема) снижает период полувыведения пироксикама на 50% и его биодоступность на 37%. Форсированный диурез,

защелачивание мочи, гемодиализ и гемоферфу- зия неэффективны (высокая связь с белками плазмы).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

- Антиагреганты, антикоагулянты повышают риск кровотечения.
- Вытесняет из связи с белками крови другие лекарственные средства (клинически значимо для производных кумарина, сульфонамидов и производных сульфанилмочевины, производных гидантоина).
- Глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск изъязвления слизистой оболочки ЖКТ.
- Одновременный прием с другими НПВП и ацетилсалициловой кислотой повышает токсичность пироксикама.
- Ацетилсалициловая кислота (более 3,9 г/сут) снижает концентрацию пироксикама в сыворотке крови на 20%. В комбинации с антикоагулянтами снижает свертываемость крови (риск кровотечения).
- Метотрексат повышает гематотоксичность пироксикама (возможны летальные исходы).
- Циметидин увеличивает площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальную концентрацию пироксикама на 13-15%.
- Снижает диуретический эффект фуросемида.
- Снижает почечный клиренс и повышает равновесную концентрацию препаратов лития (требуется контроль его концентрации).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

Пироксикам должны назначать врачи, имеющие опыт в диагностике и лечении воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов.

- Одновременный прием с мизопростолом, ингибиторами протонного насоса, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов снижает желудочно-кишечную токсичность.
- НПВП, включая пироксикам, могут вызвать тяжелые побочные эффекты со стороны ЖКТ, включая кровотечение, изъязвление и перфорацию желудка, тонкой и толстой кишки (в т.ч. с летальным исходом). Данные явления могут возникнуть в любое время лечения и даже не сопровождаться угрожающими симптомами. Риск возникновения данных явлений особенно высок для пироксикама; повышается у пожилых.
- Прием пироксикама существенно повышает риск тяжелых кожных реакций (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), особенно на ранних сроках лечения. При возникновении первых признаков сыпи, изъязвления слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности пироксикам немедленно отменяют.
- Пироксикам, как и другие НПВП, повышает риск тромботических осложнений (в т.ч. инфаркта миокарда и инсульта), пациентам с факторами риска данные препараты назначают с осторожностью.
- Пироксикам, как и другие НПВП, может способствовать возникновению артериальной гипертензии или ухудшать ее течение.
- У женщин возможно снижение контрацептивного эффекта внутриматочных контрацептивов из-за влияния пироксикама на тонус миометрия.
- Во время лечения следует исключить употребление этанола.
- В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Капсулы 10 мг и 20 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

4 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ПРЕТЕНЗИИ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»,
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Телефон/факс: (495) 702-95-03