

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Пироксикам, 20 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пироксикам.

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг пироксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный (см. раздел 4.4).

Пироксикам, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 20 мг пироксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный, краситель солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с белым корпусом и синей крышечкой.

Пироксикам, 20 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с кремовым корпусом и оранжевой крышечкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Длительность лечения и применяемую дозу назначает лечащий врач.

Режим дозирования

При симптоматической терапии ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартроза принимается 10-20 мг 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 20 мг.

Способ применения

Препарат принимают внутрь во время еды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к пироксикаму или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по классификации NYHA, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет,

заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, системные заболевания соединительной ткани, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания.

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.

Во время лечения следует исключить употребление этанола.

Кожные реакции

При приеме пироксикама сообщалось о фиксированной лекарственной сыпи.

Пироксикам не следует назначать повторно пациентам с фиксированной лекарственной сыпью в анамнезе, связанной с пироксикамом. Может возникнуть перекрестная реактивность с другими оксикамами.

Вспомогательные вещества

Препарат Пироксикам содержит пшеничный крахмал. Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать это препарат.

Препарат Пироксикам в дозировке 20 мг содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Дети

Рекомендации по применению у детей в настоящее время не разработаны.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды: одновременное применение антацидов не оказывает влияния на уровень пироксикама в плазме.

Антикоагулянты: НПВП, 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.

β-адреноблокаторы: НПВП могут уменьшать гипотензивный эффект β-адреноблокаторов, 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Пироксикам противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Пироксикам противопоказан в период грудного вскармливания.

Во время применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы по системно-органным классам и частоте возникновения.

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: анемия, эозинофилия, лимфопения, тромбоцитопения.

Частота неизвестна: апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилаксия, сывороточная болезнь.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: анорексия, гипергликемия.

Нечасто: гипогликемия.

Частота неизвестна: задержка жидкости.

Психические нарушения

Частота неизвестна: депрессия, нарушения сна, галлюцинации, бессонница, частые изменения настроения, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, сонливость.

Частота неизвестна: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения.

Частота неизвестна: раздражение глаз, периорбитальный отек.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: «звон в ушах».

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна: сердечно-сосудистая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: артериальный тромбоз, васкулит, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм, диспноэ, носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боль и дискомфорт в области живота, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

Нечасто: стоматит.

Частота неизвестна: гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (в том числе и рвота кровью – мелена), панкреатит, перфорация и образование язвы желудочно-кишечного тракта, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: зуд, сыпь.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Частота неизвестна: алопеция, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, тромбоцитопеническая пурпура (Шенлейн-Геноха), реакции фоточувствительности, крапивница, буллезный дерматит, фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: отеки.

Очень редко: недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение уровней «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ), увеличение веса.

Частота неизвестна: снижение гемоглобина и гематокрита, несвязанные с желудочно-кишечным кровотечением.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты, оксикамы.

Код АТХ: M01AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Неселективно подавляет активность циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2), угнетает синтез простагландинов в очаге воспаления и в центральной нервной системе, подавляет экссудативную и пролиферативную фазу воспаления. Тормозит агрегацию нейтрофилов и образование в них супероксидных анионов, миграцию полиморфноядерных клеток и моноцитов в очаг воспаления. Снижает высвобождение лизосомальных ферментов из стимулированных лейкоцитов. Уменьшает пирогенное влияние простагландинов на центр терморегуляции. Снижает выраженность болевого синдрома средней интенсивности, увеличивая порог болевой чувствительности к биологическим аминам. Анальгетический эффект проявляется через 30 мин после перорального приема. После однократного приема действие сохраняется в течение 24 ч. При суставном синдроме ослабляет или купирует воспаление и боль в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений. При первичной дисменорее (являясь ингибитором синтеза простагландинов в эндометрии) ослабляет сокращения матки, предотвращая ее ишемию и купируя болевой синдром.

сть и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений. При первичной дисменорее (являясь ингибитором синтеза простагландинов в эндометрии) ослабляет сокращения матки, предотвращая ее ишемию и купируя болевой синдром.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, концентрация в плазме пропорциональна используемой дозе, максимальная концентрация в плазме достигается через 3-5 ч после приема внутрь.

После однократного приема 20 мг препарата C_{max} – 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.

Распределение

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%).

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени посредством гидроксилирования пиридинового кольца боковой цепи, с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой и образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения составляет 24-50 ч, при заболеваниях печени может удлиняться. Выводится в виде конъюгатов почками и в меньшей степени – через кишечник. В неизменном виде выводится около 5%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал пшеничный

Глицин

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

Магния стеарат

Состав оболочки капсулы:

Состав корпуса капсулы - желатин, титана диоксид (Е 171)

Состав крышечки капсулы - желатин, титана диоксид (Е 171), краситель индигокармин (Е132)

Пироксикам, 20 мг, капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал пшеничный

Глицин

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

Магния стеарат

Состав оболочки капсулы:

Состав корпуса капсулы - желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172)

Состав крышечки капсулы - желатин, титана диоксид (Е 171), краситель солнечный закат желтый (Е110)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

Софарма АО

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 81 34 200

Факс: (+ 359 2) 936 02 86

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

115114, Москва, ул Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пироксикам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>