# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению препарата
## ВЕРО-ПИРОКСИКАМ

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Веро-пироксикам

**Международное непатентованное название:** пироксикам

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
*активное вещество:* пироксикам – 10 мг или 20 мг;
*вспомогательные вещества:* кальция фосфата дигидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, гипромеллоза (метилоксипропилцеллюлоза), титана диоксид, тальк, повидон (поливинилпирролидон), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель азорубин (кислотный красный).

**Описание**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые, круглые.

**Фармакотерапевтическая группа**
Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
**Код АТХ:** M01AC01

**Фармакологическое свойства**
***Фармакодинамика***
НПВП, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, антиагрегантное и жаропонижающее действие. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза простагландинов вследствие неселективного ингибирования циклооксигеназ 1 и 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2). Анальгетический эффект проявляется через 30 мин после перорального приема, противовоспалительный эффект наступает к концу 1 недели лечения. После однократного приема действие сохраняется в течение 24 ч.
***Фармакокинетика***
Хорошо всасывается при приеме внутрь. Пища замедляет скорость всасывания, но не влияет на объем абсорбции. Биодоступность - 100%. Связь с белками плазмы - 97%.
Концентрация в плазме пропорциональна используемой дозе, время достижения максимальной концентрации -3-5 ч. После однократного приема 20 мг пироксикама максимальная концентрация составляет 1,5-2 мкг/мл, после регулярного приема 20 мг/сут - 3-8 мкг/мл. Равновесная концентрация достигается через - 7-12 дней.
Проникает в синовиальную жидкость (40-50%), выделяется с грудным молоком - 1-3%.
Метаболизируется в печени путем гидроксилирования пиридилового кольца боковой цепи, с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой и образованием неактивных метаболитов. В метаболизме также принимает участие изофермент CYP2C9. Период

полувыведения - 24-50 ч. Выводится в виде конъюгатов почками и в меньшей степени - через кишечник. В неизмененном виде выводится около 5%.

**Показания к применению**

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный и подагрический артрит, ревматизм, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), остеоартроз.

- Болевой синдром: ишиас, тендовагинит, бурсит, артралгия, невралгия, миалгия, радикулит, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, альгодисменорея.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (далее ЖКТ) в стадии обострения, желудочно-кишечное кровотечение, анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, подтвержденная гиперкалиемия, период после проведения аортокоронарного шунтирования, нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез), беременность, период лактации, детский возраст (до 14 лет).

**С осторожностью:** бронхиальная астма, анемия, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, печеночная и/или почечная недостаточность, дивертикулит, эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ и ЖКТ-кровотечения в анамнезе, пожилой возраст (старше 65 лет), послеоперационный период, при наличии острых печеночных порфирий, дегидратации, частое употребление алкоголя, сепсис, стоматит.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз: 20 мг в 1 прием.

В некоторых случаях в качестве поддерживающей терапии достаточной дозой является 10 мг в сутки. В редких случаях при необходимости доза пироксикама может быть временно увеличена до 30 мг в сутки (в один прием).

Ювенильный ревматоидный артрит: 15 мг/сут при массе тела 26-45 кг; 20 мг/сут – при массе тела более 46 кг.

При обострении подагры: начальная доза - 40 мг 1 раз в сутки в первые 2 дня, в последующие 4-6 дней - по 40 мг в сутки в 1 или 2 приема.

Болевой синдром: в первые 1-2 дня по 40 мг в сутки однократно или в два приема. Поддерживающая доза в последующие 1-3 дня составляет 10-20 мг в сутки в 1 прием.

Лихорадочный синдром: 10-20 мг/сут в 1 прием. При необходимости в первые 2 дня назначают по 40 мг/сут с последующим снижением дозы.

Максимальная суточная доза пироксикама для взрослых составляет 40 мг. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

**Побочное действие**

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, абдоминальные боли, метеоризм, запор или диарея, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, кровотечение и перфорация ЖКТ; нарушения функции печени, повышение активности "печеночных" трансаминаз; сухость во рту, стоматит.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница, депрессия, раздражительность, галлюцинации, парестезии, заторможенность, изменение настроения.
Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром.
Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: анемия (в т.ч. апластическая анемия, гемолитическая анемия), лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, снижение уровня гематокрита; тромбоцитопеническая пурпура.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, редко - сердцебиение, одышка.
Прочие: отеки голеней и стоп, потливость, повышение содержания в крови мочевины; гипогликемия.
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, отеки лица, гортани, бронхоспазм, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), шок, фотосенсибилизация; васкулит, сывороточная болезнь.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
При одновременном применении Пироксикама и
*глюкокортикостероидов и/или других НПВП* – повышается риск возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта;
*ацетилсалициловой кислоты* и других антиагрегантов, *ингибиторов обратного захвата серотонина* (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышается риск развития ЖКТ кровотечений;
*фенобарбитала* – понижается уровень концентрации пироксикама в сыворотке крови;
*циметидина* – может повыситься уровень концентрации пироксикама в сыворотке крови, что ведет к усилению действия пироксикама;
*фенитоина и/или препаратов лития, а также калийсберегающих диуретиков* – возможно повышение уровня концентрации в плазме фенитоина, лития и калия;
*диуретиков и гипотензивных средств* – ослабляется действие последних;
*антикоагулянтов (варфарин)* – необходимо проводить контроль свертываемости крови;
*метотрексата* – может привести к повышению концентрации метотрексата и к усилению его токсического действия.

**Особые указания**
Пациентам с нарушениями функции ЖКТ, после обширных хирургических вмешательств, в пожилом возрасте, больным бронхиальной астмой или с хроническими обструктивными заболеваниями легких в анамнезе необходимо контролировать клеточный состав крови, функцию почек и печени.
У женщин репродуктивного возраста возможно снижение контрацептивного эффекта ВМК из-за влияния пироксикама на тонус миометрия.
Рекомендации по применению у детей в возрасте до 14 лет в настоящее время не разработаны.
Во время лечения следует исключить употребление этанола.
*Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.*
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг или 20 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 20 таблеток в банке светозащитного стекла. Каждая банка или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Срок годности**
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения**
Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту

**Производитель:** ОАО «Верофарм»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3.
Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.
тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник медицинского управления Т.И. Скоблик