ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРОКСИКАМ
(*Piroxicam*)

Регистрационный номер: Р№ 003827/01

Торговое название: пироксикам

Лекарственная форма: капсулы

Международное непатентованное название: пироксикам

Состав:

Пироксикам – 0,01 г и 0,02 г

Всомогательные вещества:
Целлюлоза порошковая, натрия крахмала гликолят, крахмал картофельный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат
Состав капсулы: желатин, титана диоксид, патент голубой, бриллиант черный

Описание
Капсулы № 3 белого цвета (для дозировки 0,01 г), № 3 белого цвета с крышечкой голубого цвета (для дозировки 0,02 г). Содержимое капсул – порошок от белого с кремоватым оттенком до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: М01АС01

Фармакологические свойства

Нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, антиагрегантное и жаропонижающее действие. Неселективно подавляет активность циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2) . Анальгетический эффект проявляется через 30 мин после перорального приема, противовоспалительный эффект наступает к концу первой недели лечения. После однократного приема действие сохраняется в течение 24 ч.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается в течение 3-5 часов. Пища замедляет скорость всасывания, но не влияет на обьем абсорбции. Препарат метаболизируется в печени посредством гидролиза и конъюгации.
Метаболиты выделяются в основном через почки, в небольших количествах – с калом. До 5% от принятой дозы препарата выделяется в неизмененном виде. Связывание с белками плазмы крови достигает 99%. Период полувыделения составляет около 50 часов, который при заболеваниях печени может удлиняться. Пироксикам проходит через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, остеоартроз, спондилиты, острый приступ подагры, тендиниты, бурситы.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам), «аспириновая» астма, «аспириновая» триада (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полиноза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда), нарушения кроветворения, различные нарушения гемостаза (в том числе гемофилия), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, беременность, период лактации, детский возраст до 14 лет, возраст старше 65 лет.
С осторожностью следует принимать при анемии, бронхиальной астме, декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, отечном синдроме, печеночной и/или почечной недостаточности, алкоголизме, табакокурении, дивертикулите, эрозивно-язвенных заболеваниях желудочно- кишечного тракта вне обострения, сахарном диабете, людям пожилого возраста, в послеоперационном периоде, при наличии острой печеночных порфирии, дегидратации, сепсиса, стоматита, дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы

Внутрь.
При заболеваниях костно-мышечной системы или заболеваниях суставов (ревматоидный артрит, остеоартроз, спондилиты) принимается обычно однократная доза 20 мг в сутки.
При острых заболеваниях костно-мышечной системы первые два дня принимают 40 мг в сутки, а затем в течение 1-2 недель 20 мг в сутки.
При остром приступе подагры принимают по 40 мг в течение 3-5 суток.
Нельзя превышать рекомендованные суточные дозы, так как это увеличивает опасность возникновения побочных действий.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, боль в животе, метеоризм, запоры или диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишчного тракта, кровотечение и перфорация органов желудочно-кишечного тракта; 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, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, снижение уровня гематокрита; атромбоцитопеническая пурпура (болезнь Шенлейн-Геноха).
Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, снижение артериального давления, редко - сердцебиение, одышка.
Прочие: отеки голеней и стоп, повышенное потоотделение, повышение концентрации мочевины; гипогликемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, отеки лица, гортани, бронхоспазм, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), шок, фотосенсибилизация; васкулит, сывороточная болезнь.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение пироксикама и препаратов лития может повысить содержание лития в сыворотке крови.
Пироксикам может ослаблять действие диуретиков и антигипертензивных препаратов.
Одновременное применение калийсберегающих диуретиков и препаратов калия может вызвать гиперкалиемию.
Одновременное применение пироксикама и глюкокортикостероидов или нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск кровотечений из пищеварительного тракта. Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты вызывает уменьшение содержания пироксикама в сыворотке крови.
Прием пироксикама за 24 часа до или после приема метотрексата повышает концентрацию последнего в сыворотке крови и увеличивает его токсичность.
Одновременное применение пироксикама вместе с пероральными антикоагулянтами может вызывать нарушения свертывания крови.
Циметидин, пробенецид и сульфинпиразон повышает концентрацию пироксикама в крови, фенобарбитал может ее уменьшать. Концентрация фенитоина в сыворотке увеличивается.

Особые указания

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 бронхоспастическими заболеваниями в анамнезе, необходимо контролировать клеточный состав крови, функцию почек и печени.
При возникновении пептической язвы или кровотечений из желудочно-кишечного тракта лечение необходимо прекратить. При возникновении нарушений зрения необходима консультация специалиста.
У женщин возможно снижение контрацептивного эффекта внутриматочной спирали из-за влияния пироксикама на тонус миометрия.
Рекомендации по применению у детей в настоящее время не разработаны.
В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Во время лечения следует исключить употребление этанола.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Во время лечения следует исключить употребление этанола.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.
По 1, 2, 3, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечению срока годности!

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель
ЗАО «ФП «Оболенское»,
142279, Московская обл., Серпуховской р-он, п.Оболенск, ГНЦ ПМ, корп.7/8.
Тел./факс (0967) 36-01-07

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» Е.В.Зимин