ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРОКСИКАМ-АКРИ®

Регистрационный номер:
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, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, тальк.
Состав капсулы: титана диоксид, желатин.

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 неизмененном 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 гемоперфузия 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 по 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 Н2-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 (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), осо-

бенно 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 °С.
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.

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН»

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» * ОАО "АКРИХИН" 5 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * ОГРН 1025003911570 ИНН 5031003320 * г. Старая Купавна Московская область

Н.И. Юрченко

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГУ НЦЭСМП

55808