

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Риксия®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 30 мг, 60 мг, 90 мг, 120 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Симптоматическая терапия остеоартроза; ревматоидного артрита; анкилозирующего спондилита; боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом. Краткосрочная терапия умеренной острой боли после стоматологических операций.	Показания к применению Лечение хронической боли в нижней части спины. Симптоматическая терапия остеоартрита; ревматоидного артрита; анкилозирующего спондилита; боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом. Краткосрочная терапия умеренной острой боли после стоматологических операций. Решение о назначении селективного ингибитора ЦОГ-2 должно быть обосновано с учётом общих рисков для каждого конкретного пациента (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).
Способ применения и дозы Внутрь, независимо от приёма пищи, запивая небольшим количеством воды. Препарат необходимо применять в минимальной дозе минимально возможным	Способ применения и дозы Внутрь, независимо от приёма пищи, запивая небольшим количеством воды. Препарат необходимо применять в минимальной дозе минимально возможным

Старая редакция	Новая редакция
коротким курсом. <u>Остеоартроз</u> Рекомендуемая доза составляет 30 мг или 60 мг 1 раз в день. <u>Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит</u> Рекомендуемая доза составляет 60 мг или 90 мг 1 раз в день. Минимальная эффективная суточная доза составляет 60 мг 1 раз в день. У некоторых пациентов приём дозы 90 мг 1 раз в день может привести к усилению терапевтического действия. <u>При состояниях, сопровождающихся острой болью</u>, препарат следует применять только в острый симптоматический период. <u>Острый подагрический артрит</u> Рекомендуемая доза в остром периоде составляет 120 мг 1 раз в день. Продолжительность применения препарата в дозе 120 мг/сут не должна превышать 8 дней.	коротким курсом. <u>Остеоартрит</u> Рекомендуемая доза составляет 30 мг или 60 мг 1 раз в день. <u>Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит</u> Рекомендуемая доза составляет 60 мг или 90 мг 1 раз в день. Минимальная эффективная суточная доза составляет 60 мг 1 раз в день. У некоторых пациентов приём дозы 90 мг 1 раз в день может привести к усилению терапевтического действия. <u>Хроническая боль в нижней части спины</u> Рекомендуемая доза составляет 60 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель. <u>Состояния, сопровождающиеся острой болью</u> При состояниях, сопровождающихся острой
<u>Острая боль после стоматологических операций</u> Рекомендуемая доза составляет 90 мг 1 раз в день. При лечении острой боли после стоматологических операций эторикоксиб следует применять только в острый период не более 3 дней. Дозы, превышающие рекомендованные для каждого показания, либо не обладают дополнительной эффективностью, либо не изучались. Таким образом: - суточная доза при ОА не должна	болью, эторикоксиб следует применять только в острый симптоматический период. <u>Острый подагрический артрит</u> Рекомендуемая доза составляет 120 мг 1 раз в день. Продолжительность применения препарата в дозе 120 мг/сут не должна превышать 8 дней. <u>Острая боль после стоматологических операций</u> Рекомендуемая доза составляет 90 мг 1 раз в день. При лечении острой боли после стоматологических операций эторикоксиб

Старая редакция	Новая редакция
превышать 60 мг; - суточная доза при РА не должна превышать 90 мг; - суточная доза при анкилозирующем спондилите не должна превышать 90 мг; - суточная доза при остром подагрическом артрите не должна превышать 120 мг; на период не более 8 дней; - суточная доза для купирования боли после стоматологических операций не должна превышать 90 мг; на период не более 3 дней. Особые группы пациентов <u>Пожилые</u> Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов у пациентов пожилого возраста, при применении эторикоксиба следует соблюдать осторожность (см. раздел «Особые	следует применять только в острый период, не более 3 дней. Дозы, превышающие рекомендованные для каждого показания, либо не обладают дополнительной эффективностью, либо не изучались. Таким образом: - суточная доза при остеоартрите не должна превышать 60 мг; - суточная доза при ревматоидном артрите не должна превышать 90 мг; - суточная доза при анкилозирующем спондилите не должна превышать 90 мг; - суточная доза при хронической боли в нижней части спины не должна превышать 60 мг; максимальная продолжительность лечения ограничена периодом 12 недель; - суточная доза при остром подагрическом артрите не должна превышать 120 мг; максимальная продолжительность лечения ограничена периодом 8 дней;
указания»). <u>Пациенты с нарушением функции печени</u> Независимо от показания к применению препарата пациентам с нарушениями функции печени лёгкой степени тяжести (5 – 6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не следует превышать дозу 60 мг 1 раз в день, пациентам с нарушениями функции печени средней степени тяжести (7 – 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) – 30 мг 1 раз в день. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении эторикоксиба у пациентов с нарушениями функции печени средней	- суточная доза для купирования боли после стоматологических операций не должна превышать 90 мг; на период не более 3 дней. Так как риск со стороны сердечно-сосудистой системы при применении селективных ингибиторов ЦОГ-2 может повышаться в зависимости от дозы и длительности терапии, должен применяться максимально возможный короткий курс и наименьшая эффективная суточная доза. Необходимо проведение периодической оценки потребности пациента в облегчении

Старая редакция	Новая редакция
степени тяжести, так как клинический опыт применения препарата у данной группы пациентов ограничен. В связи с отсутствием клинического опыта применения эторикоксиба у пациентов с тяжёлыми нарушениями функции печени (≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью) препарат противопоказан для данной группы пациентов (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Фармакокинетика», а также разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). <u>Пациенты с нарушением функции почек</u> Коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Фармакокинетика»). Применение эторикоксиба у пациентов с клиренсом креатинина < 30 мл/мин. противопоказано (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).	симптомов и его реакции на проводимую терапию (см. раздел «Особые указания»). <i>Особые группы пациентов</i> <u>Пожилые</u> Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов у пациентов пожилого возраста, при применении эторикоксиба следует соблюдать осторожность (см. раздел «Особые указания»). <u>Пациенты с печёночной недостаточностью</u> Независимо от показания к применению препарата пациентам с нарушениями функции печени лёгкой степени тяжести (5 – 6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не следует превышать дозу 60 мг 1 раз в день, пациентам с нарушениями функции печени средней степени тяжести (7 – 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) – не следует превышать
<u>Дети</u> Эторикоксиб противопоказан у детей и подростков младше 16 лет (см. раздел «Противопоказания»).	дозу 30 мг 1 раз в день. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении эторикоксиба у пациентов с нарушениями функции печени средней степени тяжести, так как клинический опыт применения препарата у данной группы пациентов ограничен. В связи с отсутствием клинического опыта применения эторикоксиба у пациентов с тяжёлыми нарушениями функции печени (≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью) препарат противопоказан для данной группы пациентов (см. раздел «Фармакологические

Старая редакция	Новая редакция
	свойства», подраздел «Фармакокинетика», а также разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). <u>Пациенты с почечной недостаточностью</u> Коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Фармакокинетика»). Применение эторикоксиба у пациентов с клиренсом креатинина < 30 мл/мин. противопоказано (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). <u>Пациенты детского возраста</u> Эторикоксиб противопоказан у детей и подростков младше 16 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л. С. Туниева