



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

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 № 4

Дата внесения Изменения « » **09 06 21** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение; - воспалительные заболевания кишечника; - ХСН (II – IV функциональный класс по NYHA);	Противопоказания - повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; - язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения или активное желудочно-кишечное кровотечение; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или непереносимости других НПВП (в том числе в анамнезе); - беременность и лактация; - тяжёлые нарушения функции

Старая редакция	Новая редакция
• тяжёлые нарушения функции печени (сывороточный альбумин <25г/л или ≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью); • тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек; • подтверждённая гиперкалиемия; • подтверждённая ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания; • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • беременность, период грудного вскармливания; • детский возраст до 16 лет; • неконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели артериального давления стойко превышают 140/90 мм рт. ст.	печени (сывороточный альбумин <25г/л или ≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью); • тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); • детский возраст до 16 лет; • воспалительные заболевания кишечника; • хроническая сердечная недостаточность (II – IV функциональный класс по NYHA); • неконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели артериального давления стойко превышают 140/90 мм рт. ст. • подтверждённая ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания; • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • подтверждённая гиперкалиемия; • Прогрессирующие заболевания

Старая редакция	Новая редакция
	почек.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> Клинических данных о применении эторикоксиба в период беременности нет. В исследованиях на животных наблюдалось токсическое действие на репродуктивную систему. Потенциальный риск у женщин в период беременности неизвестен. Применение эторикоксиба, как и других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, в течение последнего триместра беременности может приводить к подавлению сокращений матки и преждевременному закрытию артериального протока. Эторикоксиб противопоказан в период беременности. Если в период лечения наступила беременность, эторикоксиб необходимо отменить. <u>Грудное вскармливание</u> У лактирующих крыс эторикоксиб проникает в молоко. Исследований, подтверждающих проникновение эторикоксиба в грудное молоко у женщин, не проводилось. Женщины, которые принимают эторикоксиб,	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> Клинических данных о применении эторикоксиба в период беременности нет. В исследованиях на животных наблюдалось токсическое действие на репродуктивную систему. Потенциальный риск у женщин в период беременности неизвестен. Применение эторикоксиба, как и других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, может приводить к подавлению сокращений матки и в последнем триместре беременности – к преждевременному закрытию артериального протока у плода. Эторикоксиб противопоказан в период беременности (см. раздел «Противопоказания»). Если у женщины в период лечения наступила беременность, эторикоксиб необходимо отменить. <u>Грудное вскармливание</u> Неизвестно выделяется ли эторикоксиб с молоком у человека. У лактирующих крыс эторикоксиб выделяется с молоком. Женщины, которые

Старая редакция	Новая редакция
должны прекратить грудное вскармливание. <u>Фертильность</u> Применение эторикоксиба как и других препаратов, ингибирующих ЦОГ-2 и синтез простагландинов, не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность.	принимают эторикоксиб, должны прекратить грудное вскармливание (см. раздел «Противопоказания») <u>Фертильность</u> Применение эторикоксиба как и других лекарственных препаратов, о которых известно, что они ингибируют ЦОГ-2, не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л. С. Туниева