

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Скоролокс, 60 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: локсопрофен.

Каждая таблетка содержит локсопрофена натрия гидрат 68,100 мг, что эквивалентно локсопрофена натрия 60,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Скоролокс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

В качестве противовоспалительного и обезболивающего средства при следующих заболеваниях и симптомах:

- ревматоидный артрит,
- остеоартроз,
- люмбаго (боль в нижней части спины),
- плечелопаточный периартрит (плечевой синдром),
- шейно-плечевой синдром,
- зубная боль (в том числе после экстракции зуба),
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром.

В качестве жаропонижающего и обезболивающего средства при следующих заболеваниях:

- острые инфекции верхних дыхательных путей (включая острую инфекцию верхних дыхательных путей с острым бронхитом).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ревматоидный артрит, остеоартроз, люмбаго (боль в нижней части спины), плечелопаточный периартрит (плечевой синдром), шейно-плечевой синдром, зубная боль (в том числе после экстракции), посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства

Рекомендуемая доза препарата Скоролокс составляет 60 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

В зависимости от тяжести симптомов пациенту в возрасте до 65 лет может быть назначено 120 мг (2 таблетки) локсопрофена на один из приемов препарата.

В таком случае кратность приема составит 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза локсопрофена не должна превышать 180 мг (3 таблетки).

Острые инфекции верхних дыхательных путей (включая острую инфекцию верхних дыхательных путей с острым бронхитом) в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства

Рекомендуемая доза препарата Скоролокс составляет 60 мг (1 таблетка).

Кратность приема препарата обычно составляет 1–2 раза в сутки.

При выборе дозы следует учитывать возраст пациента и выраженность симптомов заболевания. Максимальная суточная доза локсопрофена не должна превышать 180 мг (3 таблетки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку пациенты пожилого возраста имеют более высокий риск возникновения нежелательных реакций, локсопрофен следует применять с осторожностью. Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы, тщательно контролируя состояние пациента.

Продолжительность курса терапии

Препарат Скоролокс следует принимать не более 3 дней в качестве жаропонижающего и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства. Продолжить прием препарата после указанного срока возможно только после консультации с врачом.

Если при приеме препарата в течение 2–3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Препарат Скоролокс применяется только по тем показаниям и в тех дозах, которые указаны в общей характеристике лекарственного препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Скоролокс у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Не рекомендуется принимать препарат натощак.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к локсопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- тяжелые гематологические заболевания;
- тяжелое нарушение функции печени;
- тяжелое нарушение функции почек, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- беременность (после 20 недели);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Скоролокс следует с осторожностью применять у пациентов с перечисленными ниже состояниями:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (возможен рецидив заболевания);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные длительным применением НПВП, при сопутствующей терапии мизопростолом и

необходимости длительного приема локсопрофена;

- инфекция *Helicobacter pylori*;
- нарушение функции печени (в том числе в анамнезе), за исключением пациентов с тяжелым нарушением функции печени (см. раздел 4.3.) – нарушение функции печени может усугубляться или рецидивировать;
- печеночная порфирия (включая острую перемежающуюся порфирию);
- нарушение функции почек (в том числе в анамнезе), за исключением пациентов с тяжелым прогрессирующим нарушением функции почек (см. раздел 4.3.) – могут возникнуть такие нежелательные реакции, как отеки, протеинурия, повышение уровня креатинина в сыворотке крови и гиперкалиемия;
- гематологические заболевания (в том числе в анамнезе), за исключением пациентов с тяжелыми гематологическими заболеваниями (см. раздел 4.3.) – у таких пациентов чаще возникают нежелательные реакции, такие как гемолитическая анемия (см. раздел 4.8.);
- нарушения кроветворения;
- сердечная недостаточность, за исключением пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (см. раздел 4.3.);
- ишемическая болезнь сердца;
- заболевания периферических артерий;
- артериальная гипертензия – особенности механизма действия препарата могут вызвать задержку жидкости и отеки, что может увеличить нагрузку на сердце;
- бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма;
- осложнения инфекционных заболеваний – локсопрофен может маскировать симптомы инфекции; таким пациентам препарат Скоролокс следует назначать с осторожностью, при необходимости применять подходящие противомикробные препараты и тщательно наблюдать за состоянием пациентов – существует риск перехода инфекции в субклиническую форму;
- возраст старше 65 лет, в т. ч. пациенты с высокой температурой тела; пациенты, получающие диуретики; ослабленные пациенты и пациенты с низкой массой тела (см. раздел 4.2.) – в этих группах возможно также чрезмерное снижение температуры тела, коллапс и похолодание конечностей;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- выраженный остеопороз;
- тяжелые соматические заболевания;
- туберкулез;
- цереброваскулярные заболевания;
- системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани;
- никотиновая, алкогольная зависимость;
- длительное применение НПВП;

- одновременное применение анальгетиков, глюкокортикостероидов (в т. ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т. ч. варфарина), антиагрегантов (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), препаратов для лечения сахарного диабета второго типа; хинолонов/фторхинолонов; метотрексата; препаратов лития, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), мочегонных и антигипертензивных препаратов.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Следует избегать одновременного применения препарата Скоролокс и других НПВП или анальгетических препаратов.

Поскольку на фоне длительного приема НПВП, возможно развитие таких нежелательных реакций, как агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия и тромбоцитопения (см. раздел 4.8.), необходимо проводить контроль картины периферической крови пациентов.

При применении препарата Скоролокс в терапии хронических заболеваний (ревматоидный артрит, остеоартроз):

- при длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек;
- следует рассмотреть другие методы лечения, помимо лекарственной терапии.

При применении препарата Скоролокс в терапии острых заболеваний:

- выбор режима дозирования должен осуществляться с учетом степени острого воспаления, боли и лихорадки;
- следует избегать длительного приема одного и того же препарата;
- если существует этиотропное лечение, следует назначить его в первую очередь и применять локсопрофен только по показаниям.

Вспомогательные вещества

Препарат Скоролокс содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты	Клинические симптомы / меры	Механизм / факторы риска
Кумариновые антикоагулянты (варфарин)	Необходимо назначать с осторожностью, так	Считается, что ингибирующее действие локсопрофена на биосинтез простагландинов

	как препарат может усиливать антикоагулянтную активность, и при необходимости следует уменьшить дозу.	подавляет агрегацию тромбоцитов, снижает свертывающую способность крови и усиливает антикоагулянтный эффект других препаратов.
Ингибиторы фактора Ха (эдоксабан и др.)	Может увеличить риск кровотечения.	Считается, что локоспрофен усиливает антитромботический эффект.
Пероральные гипогликемические средства из группы производных сульфонилмочевины (хлорпропамид)	Необходимо назначать с осторожностью, так как препарат может усиливать гипогликемический эффект, и при необходимости следует уменьшить дозу.	Считается, что степень связывания данного препарата с белками у человека достигает 97,0 % для локсопрофена и 92,8 % для его транс-ОН метаболита, а при использовании в сочетании с препаратом с высокой степенью связывания с белками активная фракция сопутствующего препарата в крови увеличивается, и его действие усиливается.
Хинолоны/фторхинолоны	Может усиливать судорожные эффекты.	Хинолоны/фторхинолоны блокируют связывание γ -аминомасляной кислоты (ГАМК), тормозного нейротрансмиттера в центральной нервной системе, с рецепторами и вызывают судорожные эффекты. Считается, что сочетанное применение этого препарата и хинолонов/фторхинолонов усиливает данные эффекты.
Метотрексат	Может увеличивать плазменную концентрацию метотрексата, тем самым усиливая его активность, поэтому при необходимости	Точный механизм взаимодействия не известен, но считается, что ингибирующее действие данного препарата на биосинтез простагландинов в почках снижает выведение

	следует уменьшить дозу.	этих препаратов почками и повышает их концентрацию в плазме крови.
Препараты лития (лития карбонат)	Может увеличивать плазменную концентрацию лития, тем самым усиливая его токсичность, поэтому следует обращать внимание на концентрацию лития в плазме крови и при необходимости уменьшить дозу препарата лития.	
Тиазидные диуретики (гидрохлоротиазид)	Может снижать диуретический и антигипертензивный эффекты.	Считается, что этот препарат снижает экскрецию воды и натрия за счет ингибирующего действия на биосинтез простагландинов в почках.
Антигипертензивные препараты (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента [АПФ], антагонисты рецепторов ангиотензина II)	Возможно снижение антигипертензивного эффекта	Ингибирующее действие данного препарата на биосинтез простагландинов может ослаблять антигипертензивный эффект.
	Может ухудшать функцию почек.	Считается, что почечный кровоток снижается из-за ингибирующего действия данного препарата на биосинтез простагландинов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Скоролокс с перечисленными в таблице лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применять НПВП (включая локсопрофен) женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Назначать локсопрофен на ранних сроках беременности (до 20-й недели) возможно в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. При этом препарат следует использовать в минимальной эффективной дозе и тщательно оценивать объем амниотической жидкости при необходимости.

Лактация

Локсопрофен проникает в грудное молоко лабораторных животных. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо о прекращении приема препарата Скоролокс.

Фертильность

Данные о влиянии локсопрофена на фертильность у людей отсутствуют. Существуют данные о том, что длительное применение НПВП может вызвать обратимое нарушение фертильности у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата Скоролокс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Пациентам, у которых на фоне приема препарата Скоролокс возникло головокружение, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Пациентов следует проинформировать о том, что в случае возникновения у них любых симптомов перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прием препарата необходимо прекратить и немедленно проконсультироваться с врачом.

Необходимо информировать пациентов, что при приеме препарата Скоролокс могут возникнуть следующие серьезные нежелательные реакции (частота неизвестна):

- анафилактический шок с такими симптомами как снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, отек гортани, одышка и др.;
- агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения;
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез;
- острое нарушение функции почек, нефротический синдром, интерстициальный нефрит. Особое внимание следует обратить на гиперкалиемию, которая может возникнуть при остром повреждении почек;
- застойная сердечная недостаточность;
- интерстициальная пневмония с такими симптомами как лихорадка, кашель, одышка, отклонения от нормы по данным рентгенографии грудной клетки, эозинофилия и др. Если наблюдаются такие симптомы, прием препарата следует прекратить и немедленно принять соответствующие меры, например, назначить кортикостероиды;

- пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение. Могут возникнуть пептическая язва или кровотечение из тонкой и/или толстой кишки тяжелой степени с такими симптомами как гематемезис, мелена, гематохезия и сопутствующий шок.
- перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с такими симптомами как боль в эпигастральной области или боль в области всего живота;
- стеноз или непроходимость тонкой и толстой кишки, связанные с образованием язв в тонкой и толстой кишке, с такими симптомами как тошнота, рвота, боль в животе, вздутие живота;
- нарушения функции печени, которые включают желтуху и повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и гамма-глутамилтрансферазы, и фульминантный гепатит;
- приступы бронхиальной астмы;
- асептический менингит с такими симптомами как лихорадка, головная боль, тошнота, рвота, ригидность затылочных мышц и спутанность сознания. Особенно часто асептический менингит встречается у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани;
- рабдомиолиз с такими симптомами как миалгия, слабость, повышение уровня креатинфосфокиназы, повышение уровня миоглобина в крови и моче и др. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при развитии острой почечной недостаточности вследствие рабдомиолиза.

Табличное резюме нежелательных реакций

Другие нежелательные реакции, возможные на фоне приема препарата Скоролокс, сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Эозинофилия
	Частота неизвестна	Анемия, лейкопения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Сонливость
	Редко	Головная боль, головокружение, онемение
Нарушения со стороны сердца	Редко	Ощущение сердцебиения

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Повышение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, дискомфорт в желудке, анорексия, тошнота, диарея, запор, изжога, стоматит, вздутие живота, сухость во рту
	Редко	Рвота
	Частота неизвестна	Пептические язвы*, язвы в тонкой и/или толстой кишке*, диспепсия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение активности АСТ, повышение активности АЛТ
	Редко	Повышение активности щелочной фосфатазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь*, зуд*
	Частота неизвестна	Лихорадка*, крапивница*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Протеинурия
	Частота неизвестна	Гематурия, дизурия, снижение диуреза
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Отеки, приливы крови к лицу (ощущение жара)
	Частота неизвестна	Боль в груди, общее недомогание, потливость

***В случае развития этих нежелательных реакций прием препарата следует прекратить.**

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщения о симптомах передозировки локсопрофеном отсутствуют, тем не менее можно ожидать, что симптомы нежелательных реакций, перечисленных в разделе 4.8., будут более выраженными.

Лечение

Специфический антидот для локсопрофена отсутствует, при передозировке следует принимать обычные меры, направленные на снижение абсорбции (например, промывание желудка и назначение активированного угля) и ускорение элиминации лекарственного средства. В случае фактической или предполагаемой передозировки следует тщательно наблюдать за состоянием пациента и поддерживать необходимый объем жидкости в организме. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты

Код АТХ: M01AE

Механизм действия

Локсопрофен является пролекарством. После приема внутрь он всасывается из ЖКТ в неизменном виде, оказывая слабое стимулирующее действие на слизистую оболочку желудка, после чего быстро превращается в активный метаболит – транс-ОН форму, который оказывает сильное ингибирующее действие на биосинтез простагландинов. Локсопрофен проявляет выраженное анальгетическое, противовоспалительное и

жаропонижающее действие (при этом анальгетический эффект наиболее сильный), за счет ингибирующего действия на биосинтез простагландинов в результате блокирования фермента циклооксигеназы.

Фармакодинамические эффекты

Анальгетическое действие

Медианная эффективная доза (ED₅₀) локсопрофена при пероральном введении крысам составила 0,13 мг/кг в тесте измерения болевой чувствительности по методу Рэндалла-Селитто (механическое давление на лапу). Локсопрофен показал обезболивающий эффект в 10–20 раз выше, чем у кетопрофена, напроксена и индометацина.

Медианная ингибирующая доза (ID₅₀) локсопрофена при пероральном введении крысам составила 0,76 мг/кг в тесте термической гипералгезии при воспалении, что указывало на его эквивалентную напроксену и в 3–5 раз более высокую анальгетическую активность, чем у кетопрофена и индометацина.

Локсопрофен при пероральном введении крысам проявлял сильное анальгетическое действие на модели хронического артрита (ED₅₀ 0,53 мг/кг). Эффект локсопрофена в 4–6 раз превысил обезболивающее действие индометацина, кетопрофена и напроксена.

Анальгетическое действие локсопрофена является периферическим.

Противовоспалительное действие

Локсопрофен при пероральном введении крысам обладал практически эквивалентным кетопрофену и напроксену противовоспалительным действием на моделях каррагинанового отека лапы (модель острого воспаления) и адьювантного артрита (модель хронического воспаления).

Жаропонижающее действие

Локсопрофен при пероральном введении крысам обладал практически эквивалентным кетопрофену и напроксену и в 3 раза более высоким, чем у индометацина жаропонижающим действием на модели лихорадки, индуцированной дрожжами.

Клиническая эффективность и безопасность

Противовоспалительное и обезболивающее средство при ревматоидном артрите

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с ревматоидным артритом локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 6 недель с использованием индометацина в дозе 75 мг/сут в качестве контрольного препарата. В результате на фоне применения локсопрофена натрия окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение наблюдали у 23,2 % (22/95 случаев), а у 55,8 % (53/95 случаев) наблюдалось незначительное или более выраженное улучшение. У 15,5 % (17/110 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия наблюдали нежелательные реакции, основными из которых были боль в животе у 3,6 % (4/110 случаев) и сыпь/дерматит у 2,7 % (3/110 случаев).

Противовоспалительное и обезболивающее средство при остеоартрите

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с остеоартритом локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 2 недель, а в качестве контрольного препарата применяли диклофенак в дозе 75 мг/сут. У 61,8 % (68/110 случаев) пациентов на фоне применения локсопрофена натрия наступило окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение, а у 87,3 % (96/110 случаев) — незначительное или более выраженное улучшение. У 17,9 % (22/123 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия наблюдали нежелательные реакции, основными из которых были дискомфорт в желудке/животе у 6,5 % (8/123 случаев) и боль в животе у 4,1 % (5/123 случаев).

Противовоспалительное и обезболивающее средство при люмбаго (боль в нижней части спины)

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с люмбаго локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 2 недель, а в качестве контрольного препарата применяли ибупрофен в дозе 900 мг/сут. В результате у 62,7 % пациентов (52/83 случаев) наблюдали окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение и у 77,1 % пациентов (64/83 случаев) — незначительное или несколько более выраженное улучшение. У 16,5 % (16/97 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия наблюдали нежелательные реакции, основными из которых были дискомфорт в желудке/животе у 5,2 % (5/97 случаев) и боль в животе у 3,1 % (3/97 случаев).

Противовоспалительное и обезболивающее средство при плечелопаточном периартрите (плечевой синдром) и шейно-плечевом синдроме

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с плечелопаточным периартритом или шейно-плечевым синдромом локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 2 недель, а в качестве контрольного препарата применяли ибупрофен в дозе 900 мг/сут. У 57,4 % (35/61 случаев) пациентов с плечевым периартритом наблюдалось окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение, а у 85,2 % (52/61 случаев) — незначительное улучшение или несколько более выраженное улучшение. Окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение у пациентов с шейно-плечевым синдромом наблюдали у 61,9 % (39/63 случаев), а незначительное или более выраженное улучшение — у 88,9 % (56/63 случаев). У 12,6 % (в 18/143 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия наблюдали нежелательные реакции, основными из которых были боль в животе, отек/припухлость у 3,5 % (5/143 случаев) и дискомфорт в желудке/животе у 2,8 % (4/143 случаев).

Противовоспалительное и обезболивающее средство после операций и травм

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с болью после операций и травм локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 3

дней, а в качестве контрольного препарата применяли мефенамовую кислоту в дозе 1000 мг/сут.

Среди пациентов с послеоперационной болью у 79,1 % (53/67 случаев) наблюдали окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение при применении локсопрофена натрия, а у 94,0 % (63/67 случаев) – незначительное улучшение или более выраженное улучшение. Среди пациентов, у которых развилась посттравматическая боль, у 71,4 % (30/42 случаев) отмечали окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение, а у 97,6 % (41/42 случаев) – незначительное улучшение или более выраженное улучшение. Нежелательные реакции наблюдались у 4,2 % (5/119 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия и включали сыпь, лекарственную сыпь, присутствие крови в стуле, головокружение и сонливость по одному случаю.

Противовоспалительное и обезболивающее средство после удаления зуба

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с болью после удаления зуба назначали локсопрофен в дозе 60 или 120 мг/сут, а в качестве контрольного препарата применяли мефенамовую кислоту в дозе 500 мг/сут.

Локсопрофен натрия у 88,2 % (75/85 случаев) пациентов в группе 60 мг/сут был эффективен, а у 98,8 % (84/85 случаев) – умеренно эффективен; в группе 120 мг/сут локсопрофен натрия у 91,4 % пациентов (85/93 случаев) был очень эффективен и у 95,7 % (89/93 случаев) – в какой-то степени эффективен. У 3,9 % (7/179 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия наблюдали нежелательные реакции, основной из которых была сонливость у 1,6 % (3/179 случаев).

Жаропонижающее и обезболивающее средство при острой инфекции верхних дыхательных путей

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с острой инфекцией верхних дыхательных путей локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 5 дней, а в качестве контрольного препарата применяли ибупрофен в дозе 600 мг/сут. У 76,5 % (62/81 случаев) наблюдалось итоговое общее улучшение или лучше при применении локсопрофена натрия, а у 90,1 % (73/81 случаев) – незначительное или более выраженное улучшение. Нежелательные реакции включали один случай онемения в группе локсопрофена натрия.

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с острой инфекцией верхних дыхательных путей локсопрофен в дозе 180 мг/сут назначали в течение 3 дней, а в качестве контрольного препарата применяли ибупрофен в дозе 600 мг/сут. На фоне применения локсопрофена натрия у 61,6 % (69/112 случаев) наблюдали окончательное общее улучшение или более выраженное улучшение, а у 85,7 % (96/112 случаев) – незначительное или несколько более выраженное улучшение. У 6,2 % (8/130 случаев) пациентов в группе локсопрофена натрия наблюдали нежелательные реакции, основными из которых были боль в эпигастрии у 2,3 % (3/130 случаев), вздутие живота и сонливость у 1,5 % (2/130 случаев).

В двойном слепом сравнительном клиническом исследовании III фазы у пациентов с острой инфекцией верхних дыхательных путей результаты однократного применения 60 мг/сут или 120 мг/сут локсопрофена натрия показали, что у 75,8 % (25/33 случаев) пациентов в группе 60 мг/сут отмечалось улучшение или более выраженное улучшение жаропонижающего эффекта, у 100 % (33/33 случаев) – незначительное или более выраженное улучшение. В группе 120 мг/сут улучшение или более выраженное улучшение наблюдали у 75,9 % (22/29 случаев), а незначительное или более выраженное улучшение — у 89,2 % (26/29 случаев). Нежелательных реакций не наблюдалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В исследовании с участием 16 здоровых добровольцев-мужчин после однократного приема внутрь в дозе 60 мг локсопрофен быстро абсорбировался и обнаруживался в крови в неизмененном виде, а также в форме транс-ОН метаболита (активный метаболит). Время достижения максимальной плазменной концентрации составило приблизительно 30 мин для локсопрофена и 50 мин для его транс-ОН метаболита, при этом период полувыведения из плазмы крови для обеих форм составил в среднем 1 ч 15 мин.

Фармакокинетические параметры локсопрофена и его транс-ОН метаболита после однократного приема лекарственного препарата внутрь в дозе 60 мг представлены ниже.

Аналит	N	C _{max} (мкг/мл)	t _{max} (ч)	t _{1/2} (ч)	AUC (мкг х ч/мл)	Константа скорости абсорбции (ч ⁻¹)	Константа скорости элиминации (ч ⁻¹)
Локсопрофен	16	5,04 ± 0,27	0,45 ± 0,03	1,22 ± 0,07	6,70 ± 0,26	11,21 ± 1,82	λ ₁ = 4,04 ± 0,93 λ ₂ = 0,59 ± 0,04
Транс-ОН метаболит	16	0,85 ± 0,02	0,79 ± 0,02	1,31 ± 0,05	2,02 ± 0,05	3,56 ± 0,21	λ ₁ = 0,99 ± 0,07 λ ₂ = 0,54 ± 0,02

В исследовании с участием 5 здоровых добровольцев-мужчин после многократного приема внутрь локсопрофена в дозе 80 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней не наблюдалось существенных различий плазменных концентраций со значениями, полученными после однократного приема, а также не наблюдалось кумуляции препарата.

Распределение

Скорость связывания локсопрофена с белками плазмы крови определяли у 5 здоровых добровольцев-мужчин через 1 ч после однократного приема внутрь локсопрофена в дозе

60 мг. Степень связывания локсопрофена и его транс-ОН метаболита с белками плазмы крови составила 97,0 и 92,8 % соответственно.

При пероральном введении 14С-локсопрофена натрия гидрата в дозе 2 мг/кг крысам на 14 день после родов концентрация лекарственного средства в грудном молоке была в 4,3 раза выше через 4 ч и в 3,9 раза выше через 6 ч после введения, чем его концентрация в материнской крови.

Биотрансформация

В *in vitro* исследовании ингибирования метаболизма с использованием микросом печени человека локсопрофен не влиял на метаболизм различных препаратов, являющихся субстратами изоферментов цитохрома Р450 (СYP 1A1/2, 2A6, 2B6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4), даже в концентрации, приблизительно в 10 раз превышавшей максимальную плазменную концентрацию (200 мкмоль/л) после однократного приема внутрь в дозе 60 мг здоровыми добровольцами-мужчинами.

Элиминация

После однократного приема внутрь локсопрофена в дозе 60 мг 6 здоровыми добровольцами-мужчинами препарат быстро выводился с мочой, и большая часть выведенной с мочой дозы препарата приходилась на глюкуронидные конъюгаты неизмененного локсопрофена и его транс-ОН метаболита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения

Гидроксипропилцеллюлоза

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из (ОПА/АЛ/ПВХ) фольги/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Скоролокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.