

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пироксикам, 10 мг, капсулы.

Пироксикам, 20 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пироксикам.

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг пироксикама.

Пироксикам, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 20 мг пироксикама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы синего цвета.

Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

Пироксикам, 20 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы зеленого цвета.

Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пироксикам показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения следующих состояний:

- симптоматическая терапия ревматоидного артрита;
- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева);
- остеоартроз при невозможности использовать другие лекарственные препараты;

Предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент применения; на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза для взрослых – 10–20 мг. Применяют 1 раз в сутки (при симптоматической терапии ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартроза)

Максимальная суточная доза для взрослых – не должна превышать 20 мг.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат применяют во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пироксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой носа или околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Язвенный колит.
- Болезнь Крона.
- Заболевания печени в анамнезе.

- Печеночная порфирия.
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин).
- Хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по классификации NYHA.
- Артериальная гипертензия.
- Значительное снижения объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства).
- Пожилые пациенты (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).
- Бронхиальная астма.
- Одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).
- Ишемическая болезнь сердца.
- Цереброваскулярные заболевания.
- Дислипидемия/гиперлипидемия.
- Сахарный диабет.
- Заболевания периферических артерий.
- Курение.
- Наличие инфекции *Helicobacter pylori*,
- Системные заболевания соединительной ткани.
- Длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Туберкулез.
- Выраженный остеопороз.
- Алкоголизм.
- Тяжелые соматические заболевания.

Особые указания

Для предупреждения нежелательных эффектов препарат необходимо применять только по назначению врача в минимальной эффективной дозе, минимально возможным коротким курсом. Длительное применение препарата в дозах более 30 мг в день повышает риск возникновения побочных явлений (в первую очередь со стороны желудочно-кишечного тракта).

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, пациентам с бронхиальной астмой и хроническими бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе, необходимо контролировать клеточный состав крови, функцию почек и печени. При возникновении пептической язвы или кровотечений из желудочно-кишечного тракта лечение следует прекратить, если применение препарата является абсолютно необходимым, то лечение проводят под наблюдением врача.

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.

Во время лечения следует исключить употребление этанола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды: одновременное применение антацидов не оказывает влияния на уровень пироксикама в плазме.

Антикоагулянты: НПВП, в том числе пироксикам, могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин): повышается риск развития эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта.

Ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): уменьшают агрегацию тромбоцитов и увеличивают время кровотечения.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровни гликозидов в плазме крови.

Циклоспорин, такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности.

Циметидин: может повыситься уровень концентрации пироксикама в сыворотке крови, что ведет к усилению побочного действия пироксикама.

Глюкокортикостероиды: повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения или развития язвы.

Дигоксин: одновременный прием не влияет на плазменные уровни обоих препаратов.

Диуретики: НПВП могут вызвать задержку натрия и калия, что может уменьшить мочегонный эффект.

Литий: НПВП увеличивают уровень лития в плазме.

β-адреноблокаторы: НПВП могут уменьшать гипотензивный эффект (β-адреноблокаторов, что обусловлено ингибированием синтеза простагландинов.

Метотрексат: снижение экскреции метотрексата, что может привести к повышению концентрации метотрексата и к усилению его токсического действия.

Хинолоновые антибиотики: повышенный риск развития судорог.

Мифепристон: в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует назначать ранее, чем через 8–12 суток после отмены мифепристона.

При одновременном приеме может усиливаться действие *таблетированных противодиабетических средств*, тем самым имеется опасность возникновения гипогликемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Во время применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

часто – анемия, эозинофилия, лимфопения, тромбоцитопения;

частота неизвестна – апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – анафилаксия, сывороточная болезнь.

Нарушения метаболизма и питания:

часто – анорексия, гипергликемия;

нечасто – гипогликемия;

частота неизвестна – задержка жидкости.

Психические нарушения:

частота неизвестна – депрессия, нарушения сна, галлюцинации, бессонница, частые изменения настроения, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головокружение, головная боль, сонливость;

частота неизвестна – парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – нарушения зрения;

частота неизвестна – раздражение глаз, периорбитальный отек.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – «звон в ушах»;

частота неизвестна – нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца:

редко – ощущение сердцебиения;

частота неизвестна – сердечно-сосудистая недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – артериальный тромбоз, васкулит, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

частота неизвестна – бронхоспазм, диспноэ, носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – боль и дискомфорт в области живота, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота;

нечасто – стоматит;

частота неизвестна – гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (в том числе и рвота кровью – мелена), панкреатит, перфорация и образование язвы желудочно-кишечного тракта, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – зуд, сыпь;

очень редко – синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

частота неизвестна – алопеция, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, тромбоцитопеническая пурпура (Шенлейн-Геноха), реакции фоточувствительности, крапивница, буллезный дерматит, фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, папиллярный некроз.

Лабораторные и инструментальные данные:

часто – повышение уровней «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ), увеличение веса;

частота неизвестна – снижение гемоглобина и гематокрита, несвязанные с желудочно-кишечным кровотечением.

Прочие:

редко – отеки;

очень редко – недомогание.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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 пациента следует госпитализировать. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты, оксикамы.

Код АТХ: M01AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пироксикам – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий противовоспалительным, анальгезирующим, антиагрегантным и жаропонижающим действием. Неселективно подавляет активность циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2), угнетает синтез простагландинов в очаге воспаления и в центральной нервной системе, подавляет экссудативную и пролиферативную фазу воспаления. Тормозит агрегацию нейтрофилов и образование в них супероксидных анионов, миграцию полиморфноядерных клеток и моноцитов в очаг воспаления. Снижает высвобождение лизосомальных ферментов из стимулированных лейкоцитов. Уменьшает пирогенное влияние простагландинов на центр терморегуляции. Снижает выраженность болевого синдрома средней интенсивности, увеличивая порог болевой чувствительности к биологическим аминам.

Анальгетический эффект проявляется через 30 мин после перорального приема. После однократного приема действие сохраняется в течение 24 ч. При суставном синдроме ослабляет или купирует воспаление и боль в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений. При первичной дисменорее (являясь ингибитором синтеза простагландинов в эндометрии) ослабляет сокращения матки, предотвращая ее ишемию и купируя болевой синдром.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме пропорциональна используемой дозе, максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме достигается через 3–5 часов после приема препарата внутрь. После однократного приема 20 мг $C_{\max}$ - 1,5–2 мкг/мл, после регулярного приема 20 мг/сут - 3–8 мкг/мл. Пища замедляет скорость всасывания, но не влияет на объем абсорбции.

Распределение

Биодоступность – почти 100 %. Время достижения равновесной концентрации - 7–12 дней. Проникает в синовиальную жидкость (40–50 %), выделяется с грудным молоком - 1–3 %. Легко связывается с белками плазмы крови (почти 98 %).

Период полувыведения составляет 24–50 ч, при заболеваниях печени может удлиняться.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени посредством гидроксилирования пиридинового кольца боковой цепи, с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой и образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится в виде конъюгатов почками и в меньшей степени через кишечник. В неизмененном виде выводится около 5 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пироксикам, 10 мг, капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал картофельный

Тальк

Аэросил (кремния диоксид коллоидный)

Капсулы твердые желатиновые:

Корпус:

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид (E171)

Краситель индигокармин

Желатин

Пироксикам, 20 мг, капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал картофельный

Тальк

Аэросил (кремния диоксид коллоидный)

Капсулы твердые желатиновые:

Корпус:

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид (E171)

Краситель оксид железа желтый (E172)

Краситель индигокармин

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел/факс: 8 (800) 7004343

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Почтовый адрес: 346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект
Ленина, д. 30, а/я 3.

Тел./факс: 8 (800) 7004343

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пироксикам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<http://eec.eaeunion.org/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).