

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПРОКСИКАМ

(PIROXICAM)

Склад:

діюча речовина: пірохісам (4-гідрокси-2-метил-N-пірид-2-іл-2Н-1,2-бензотіазин-3-арбоксамід 1,1-діоксид);
1 супозиторій містить піроксикаму 20 мг (0,02 г);

допоміжні речовини: поліетиленоксид 1500, поліетиленоксид 400.

Лікарська форма. Супозиторії.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Оксиками. Код АТС М01А С01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування остеоартриту, ревматідного артрити або анкілозуючого спондиліту.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показано застосування інших нестероїдних протизапальних або протиревматичних засобів. Рішення про призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Противоказання.

- Виразка шлунково-кишкового тракту, кровотеч або перфорації в анамнезі;
- шлунково-кишкові захворювання в анамнезі, які можуть призвести до кровотечі, наприклад виразковий коліт, хвороба Крона, рак шлунково-кишкового тракту або дивертикуліт;
- активна пептична виразка, запальні шлунково-кишкові захворювання або шлунково-кишкові кровотечі;
- одночасне застосування з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи селективні ЦОГ-2 інгібітори та ацетилсаліцилову кислоту в анальгетичних дозах;
- одночасне застосування з антикоагулянтами;
- попередні серйозні алергічні реакції будь-якого типу, особливо шкірні реакції, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
- гіперчутливість до активної або до допоміжних речовин, скороминущі шкірні реакції (незалежно від їх тяжкості) у відповідь на застосування піроксикаму, інших нестероїдних протизапальних і протиревматичних лікарських засобів та інших лікарських засобів;
- тяжка серцева недостатність;
- тяжка ниркова або печінкова недостатність;
- застосування ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ у пацієнтів, у яких НПЗЗ індукували розвиток бронхіальної астми, назальних поліпів, ангіоневротичного набряку;
- лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні.

Спосіб застосування та дози.

Первинне призначення піроксикаму повинне проводитися лікарем, який має досвід в діагностичній оцінці і лікуванні пацієнтів із запальними або дегенеративними ревматичними захворюваннями. Максимальна рекомендована добова доза становить 0,02 г.

Побічні реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого часу, необхідного для лікування.

Ефект від лікування і переносимість лікарського препарату слід оцінювати кожні 14 днів. Якщо тривале лікування вважається за необхідне, цю переоцінку слід проводити частіше. Враховуючи доведений факт, що застосування піроксикаму пов'язується зі збільшенням ризику шлунково-кишкових ускладнень, слід з обережністю розглянути необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Препарат застосовують ректально по 1 супозиторію 1 раз на добу після очисної клізми. Перед введенням супозиторій змочити водою. Тривалість курсу лікування визначається лікарем, враховуючи перебіг та тяжкість захворювання, досягнутий терапевтичний ефект, загальну тактику лікування.

При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, розчини, суспензії, супозиторії) загальна добова доза не повинна перевищувати 0,02 г.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: анорексія, біль в епігастрії, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, сильні крововиливи/перфорації, печія, нудота, утворення виразок у шлунково-кишковому тракті, блювання; сухість у роті, езофагіт, гастрит, глосит, гематемезис, мелена, ректальна кровотеча, стоматит; шрижка, панкреатит, летальні випадки.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль; тривожність, слабкість, порушення концентрації уваги, депресія, патологічні сні, сонливість, безсоння, втома, дратівливість, парестезія, тремор, вертиго, нервозність, сплутаність свідомості; акатизія, судоми, кома, галюцинації, менінгіт, зміна настрою.

З боку серцево-судинної системи: набряк; серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, тахікардія, непритомність; аритмія, загострення стенокардії, артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарду, пальпітація, васкуліт.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: анемія, збільшення часу кровотечі; екхімоз, еозинофілія, носова кровотеча, лейкопенія, пурпура Геноха-Шенлайна, петехіальні висипання, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, гемолітична анемія, апластична анемія, лімфаденопатія, панцитопенія, гіперкаліємія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання; облісіння, гематома, луцення, фоточутливість, посилене потовиділення; ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексfolіативний дерматит, оніхолісис, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка, бульозні висипання.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок; цистит, дизурія, гематурія, гіперкаліємія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія/поліурія, протеїнурія, ниркова недостатність, папілярний некроз.

З боку органів зору: диплопія, затуманений зір, кон'юнктивіт, подразнення та припухання очей, погіршення зору.

З боку органів слуху: порушення слуху, шум у вухах, дзвін у вухах.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня сироваткових трансаміназ (ALAT, ASAT), минуше підвищення білірубіну; токсичний гепатит з або без жовтяниці; фульмінантний гепатит, інколи з летальним наслідком, печінкова недостатність, порушення функції печінки.

Загальні порушення: порушення смаку, зміна маси тіла, гарячка, інфекція, сепсис, грипоподібний стан, слабкість, загальне нездужання, пригнічення дихання, пневмонія, зміни у місці введення.

З боку імунної системи: бронхоспазм, астматичні напади, анафілактичні або анафілактоїдні реакції у пацієнтів з алергією, сироваткова хвороба, поява антинуклеарних антибіл, кропив'янка/ангіоневротичний набряк, васкуліти.

Порушення метаболізму: гіпоглікемія, гіперглікемія.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастрії, можлива кровотеча в шлунково-кишковому тракті, рідко можливі кома, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, а також анафілактичні реакції; при застосуванні великих доз – втрата свідомості.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче лікування (промивання шлунка, прийом активованого вугілля не пізніше ніж через 6 годин після прийому препарату, застосування антацидів, прискорення діурезу, утворення кислої реакції сечі).

Піроксикам не може бути виведений з організму за допомогою гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати під час вагітності.

Піроксикам проникає у грудне молоко. Тому застосовувати препарат у період годування груддю протипоказано, або слід припинити годування груддю на період лікування.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показані до застосування інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні лікарські засоби.

Рішення про призначення піроксикаму повинне ґрунтуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Побічні реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів. Клінічну користь і переносимість слід переглядати періодично, причому лікування слід негайно припинити при першій появі шкірних реакцій або клінічно значущих шлунково-кишкових реакцій.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо кровотечі і перфорації з боку шлунково-кишкового тракту, які можуть бути летальними.

Шлунково-кишкові ефекти, ризик появи виразок шлунково-кишкового тракту, кровотечі і перфорації.

Ідентифікація осіб ризику.

НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть викликати серйозні шлунково-кишкові реакції, такі як кровотеча, виразка і перфорація шлунка, тонкої і товстої кишки, які можуть бути летальними. Ці серйозні побічні дії можна спостерігати у будь-який час з або без застережливих симптомів у пацієнтів, що лікуються нестероїдними протизапальними і протиревматичними лікарськими засобами, пероральними кортикостероїдами, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (SSRI) або антиагрегантами, такими як ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах. Як коротка, так і тривала дія НПЗЗ несе підвищений ризик серйозної шлунково-кишкової токсичності.

Пацієнтам зі значними факторами ризику виникнення шлунково-кишкових реакцій слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь.

Ризик розвитку серйозних шлунково-кишкових ускладнень збільшується з віком. Вік, що перевищує 70 років, пов'язаний з високим ризиком ускладнень. Слід уникати застосування препарату пацієнтам віком від 80 років.

Слід з обережністю розглядати необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Під час лікування піроксикамом пацієнти і лікарі повинні уважно стежити за виникненням ознак ураження травного тракту. Слід вимагати від пацієнтів повідомляти про появу будь-якого нового або надзвичайного абдомінального симптому під час лікування. Якщо є сумнів щодо наявності шлунково-кишкового ускладнення під час лікування, прийом піроксикаму слід негайно припинити і призначити додаткове обстеження.

Серцево-судинні і судинно-мозкові ефекти.

Необхідно забезпечити відповідне спостереження і попередити пацієнтів, які мали в анамнезі випадки артеріальної гіпертензії і від легкої до помірної застійної серцевої недостатності, оскільки є повідомлення про набряки і затримку рідини, пов'язані із лікуванням НПЗЗ.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому застосуванні) може бути пов'язане зі слабким підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Немає достатньо даних, щоб виключити такий ризик для піроксикаму.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам з даними анамнезу про порушення коагуляції, оскільки піроксикам пригнічує біосинтез простагландинів і впливає на функцію тромбоцитів. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і ураженням судин мозку слід призначати піроксикам лише після ретельної оцінки ризик/користь. Така оцінка необхідна до початку довгострокового лікування пацієнтів з чинниками ризику відносно серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, табакокуріння).

Шкірні реакції.

Дуже рідко повідомляється про серйозні шкірні реакції, деякі з яких летальні, включаючи повідомлення про ексфоліативний дерматит, синдром Стивенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, що

настали у результаті застосування НПЗЗ. Дані обсерваційних досліджень передбачають, що застосування піроксикаму може бути пов'язане з вищим ризиком появи серйозних шкірних реакцій, ніж інших НПЗЗ, що не належать до групи оксикамів. Ймовірно найвищий ризик розвитку цих реакцій існує на початку курсу лікування. У більшості випадків реакції з'являються у перший місяць лікування. Прийом піроксикаму слід припинити при першій появі шкірного висипу, ушкодження слизової оболонки або інших ознак гіперчутливості.

Піроксикам слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковими порушеннями через можливе ураження нирок.

Тривале лікування піроксикамом, як і іншими НПЗЗ, може викликати зміни печінкової функції, що вимагає періодичного контролю печінкових ферментів. В результаті своєї протизапальної дії лікарський препарат може маскувати симптоми гострого запалення, тому при його призначенні слід виключити наявність бактеріальної інфекції.

При застосуванні НПЗЗ існує ризик розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів віком від 65 років, у хворих із нирковою недостатністю, пацієнтів, що лікуються бета-блокаторами, інгібіторами АПФ і калійзберігаючими діуретиками. У таких пацієнтів необхідно контролювати рівень калію у сироватці крові. Піроксикам оборотно пригнічує фертильність у жінок в репродуктивному віці, що слід враховувати при спробах завагітніти.

Перед призначенням піроксикаму хворим на бронхіальну астму, алергічний риніт, з поліпами слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів необхідно визначити доцільність призначення препарату.

У період лікування не можна вживати алкоголь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Піроксикам може викликати такі побічні реакції, як шум у вухах, запаморочення, сонливість, слухові і зорові порушення, що можуть порушити активну увагу і рефлексі. На період лікування препаратом слід утриматися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами, або виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як і для інших НПЗЗ, слід уникати застосування піроксикаму з ацетилсаліциловою кислотою або одночасного застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з іншими лікарськими формами піроксикаму, оскільки немає достатньо доказів про те, що така комбінація веде до більш значного клінічного ефекту, ніж при монотерапії піроксикамом. Окрім цього, збільшується ризик виникнення побічних дій.

Кортикостероїди: зростає ризик утворення виразок у шлунково-кишковому тракті або кровотеч.

Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик кровотечі у шлунково-кишковому тракті.

Антикоагулянти: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину. Тому слід уникати одночасного застосування піроксикаму з антикоагулянтами, такими як варфарин.

Метотрексат: знижує екскрецію метотрексату, що може призвести до гострої токсичності.

Циклоспорин: можливе посилення ризику нефротоксичності.

Піроксикам може збільшити плазмові рівні солей літію і подовжити та посилити їхню дію. Одночасне застосування піроксикаму та *імуносупресорів* веде до посилення їх токсичності. НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть зменшити терапевтичну ефективність *діуретиків* при їх одночасному застосуванні. Піроксикам може зменшити антигіпертензивну дію *інгібіторів АПФ і бета-блокаторів* при їх одночасному застосуванні.

При одночасному застосуванні *хінолонів* і піроксикаму може збільшитися ризик появи судом у пацієнтів з або без даних анамнезу про епілепсію або судоми.

При одночасному застосуванні піроксикаму з *калійзберігаючими діуретиками* або *іншими лікарськими засобами, що містять калій*, існує загроза гіперкаліємії.

Міфепристон: НПЗЗ можуть перешкоджати дії міфепристону у перериванні вагітності.

Збільшує плазмову концентрацію *дигоксину* при одночасному застосуванні обох лікарських засобів.

Взаємодії піроксикаму з *антацидами, циметидином та фуросемідом* при одночасному прийомі не виявлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Чинить протизапальну, аналгетичну та жарознижувальну дію. Піроксикам є оборотним інгібітором ферменту циклооксигенази, яка бере участь у перетворенні арахідонової кислоти в простагландини. Знижує накопичення продуктів перекисного окиснення ліпідів і уповільнює міграцію нейтрофільних гранулоцитів у вогнищі запалення. Збільшує виведення сечової кислоти з організму.

Фармакокінетика. Добре всмоктується в кишечнику. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається протягом 3-5 годин після введення. Період напіввиведення має значні індивідуальні коливання в межах 30-86 годин (в середньому 50 годин). Приблизно 5% препарату виводиться в незміненому стані. Стабільна концентрація в плазмі крові досягається протягом 7-12 днів, максимальна ефективна концентрація – через 2 тижні після початку застосування.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається мармуровість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.