Роукоксиб-Роутек



Код АТХ:

- M01AH01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Целекоксиб

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капсулы твердые желатиновые № 2, корпус белого цвета, крышечка темно-красного цвета, содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
целекоксиб	200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 43.15 мг, кроскармеллоза натрия - 3 мг, натрия лаурилсульфат - 8.1 мг, повидон К30 - 6.75 мг, магния стеарат - 9 мг.

Состав оболочки капсулы:
корпус: желатин - 81.4%, метилпарагидроксибензоат - 0.8%, пропилпарагидроксибензоат - 0.2%, натрия лаурилсульфат - 0.1%, вода - 14.5%, титана диоксид - 3%;
крышечка: желатин - 82.237%, метилпарагидроксибензоат - 0.8%, пропилпарагидроксибензоат - 0.2%, натрия лаурилсульфат - 0.1%, вода - 14.5%, титана диоксид - 1.2%, краситель азорубин - 0.428%, краситель Понсо 4R 0.535%.

10 шт. - блистеры ПВХ/ПВДХ (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Является селективным ингибитором ЦОГ-2, благодаря этому блокирует образование воспалительных простаноидов.

В терапевтических концентрациях у человека целекоксиб не ингибирует ЦОГ-1, следовательно, не оказывает

влияния на простаноиды, синтезируемые за счет активации ЦОГ-1.

Критерии определения специфичности по отношению к ЦОГ-2 включают в себя отсутствие побочных явлений, обусловленных действием ЦОГ-1, особенно язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, серьезных осложнений со стороны верхних отделов ЖКТ (кровотечений, перфораций, обструкции пилорического отверстия) и отсутствие ингибирования ЦОГ-2-зависимой агрегационной активности тромбоцитов.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение болевого синдрома и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Воспаление
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

Тяжелые нарушения функции почек, тяжелые нарушения функции печени; аллергические реакции на прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВС в анамнезе, III триместр беременности, лактация (грудное вскармливание); повышенная чувствительность к сульфонамидам, повышенная чувствительность к целекоксибу.

Способ применения и дозы:

При приеме внутрь для взрослых доза составляет 200 мг/сут в 1-2 приема, при необходимости - по 200 мг 2 раза/сут.

Пациентам пожилого возраста с массой тела менее 50 кг или при умеренных нарушениях функции печени лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы.

Клинический опыт применения целекоксиба у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или почек отсутствует.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки; иногда - усугубление течения артериальной гипертензии, повышение АД, аритмия, приливы, сердцебиение, тахикардия; редко - проявление застойной сердечной недостаточности, ишемический инсульт и инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, диарея, диспепсия, метеоризм, заболевания зубов (постэкстракционный луночковый альвеолит); иногда - рвота; редко - язва желудка и двенадцатиперстной кишки, изъязвление пищевода, перфорация кишечника, панкреатит, повышение активности печеночных ферментов; имеются сообщения - желудочно-кишечные кровотечения, гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение, повышение мышечного тонуса, бессонница; иногда - беспокойство, сонливость; редко - спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - инфекция мочевыводящих путей; имеются сообщения - острая почечная недостаточность интерстициальный нефрит.

Со стороны дыхательной системы: часто - бронхит, кашель, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.

Дерматологические реакции: часто - кожный зуд, кожная сыпь; иногда - алопеция, крапивница; имеются сообщения - фотосенсибилизация, шелушение кожи (в т.ч. при многоформной эритеме и синдроме Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны системы кроветворения: иногда - анемия, экхимозы, тромбоцитопения.

Со стороны органов чувств: иногда - шум в ушах, затуманивание зрения; редко - потеря вкусовых ощущений, потеря

обоняния.

Со стороны репродуктивной системы: имеются сообщения - нарушение менструального цикла.

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, буллезные высыпания; имеются сообщения - анафилаксия, васкулит.

Со стороны организма в целом: часто - обострение аллергических заболеваний, гриппоподобный синдром, случайные травмы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности целекоксиба при беременности не проводилось, поэтому применение не рекомендуется.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В *экспериментальных исследованиях* не обнаружено токсического действия на плод; показано, что у животных концентрация целекоксиба в грудном молоке близка к таковой в плазме.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратами, ингибирующими активность изофермента CYP2C9, в т.ч. с флуконазолом, возможно значительное повышение концентрации целекоксиба в плазме. Антациды (алюминий и магний) снижают степень всасывания целекоксиба на 10%, что не вызывает клинически значимых эффектов. При одновременном применении целекоксиба с варфарином повышается риск развития кровотечений.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять у пациентов с сердечной недостаточностью и другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости. Применение у пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в возможно только в случае полной ремиссии заболевания; при тяжелой почечной и печеночной недостаточности - только в исключительных случаях.

Клинический опыт применения целекоксиба у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или почек, а также у больных моложе 18 лет, отсутствует.

Источник: http://drugs.thead.ru/Roukoksib-Routek