

Состав

действующее вещество: piroxicam;

1 таблетка содержит пироксикама-бетадекса 191,2 мг, что эквивалентно 20 мг пироксикама;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный; натрия крахмал-гликолят (тип А); магния стеарат кремния диоксид водный; кросповидон.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки бледно-желтого цвета, шестиугольные, с глубокой линией разлома посередине.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Нестероидные противовоспалительные средства. Оксикамы. Пироксикам. Код АТХ М01А С01.

Фармакодинамика

Пироксикам относится к НПВС группы оксикамов, эффективное действие которых основано прежде всего на торможении синтеза простагландинов. Пироксикам оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. β -циклодекстрин - циклический, невозобновленных, растворимый в воде олигосахарид, который производится путем ферментативного гидролиза крахмала. Благодаря своей химической структуре бетадекса (β -циклодекстрин) может образовывать комплексы включения «молекулярная инкапсуляция» с различными лекарственными средствами, тем самым улучшая некоторые их свойства, такие как растворимость, стабильность и биодоступность.

Брексин - это пироксикам в виде комплекса с β -циклодекстрином (пироксикам- β -циклодекстрин) в молярном соотношении 1:2.5.

Брексин очень легко растворяется в воде, в полной мере и быстрее всасывается, чем чистый пироксикам после приема, и, следовательно, имеет более быстрое начало эффективного действия и большую толерантность со стороны желудочно-

кишечного тракта.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение. Пироксикам-β-циклодекстрин распадается пресистемным, и только свободный пироксикам, а не комплекс или β-циклодекстрин рассасывается. Расширенная биодоступность приводит к быстрому росту уровня пироксикама в плазме, а максимальное значение достигается раньше (примерно через 30-60 минут).

Метаболизм и выведение. Период полувыведения составляет 50 (30-60) часов. Выведение с мочой основных метаболитов (5-гидрокси-пироксикам) составляет более 72 часов, что соответствует примерно 10% введенной дозы.

В случае печеночной недостаточности следует ожидать повышенного уровня пироксикама в плазме крови. После снижения максимальной рекомендованной суточной дозы для взрослых с 40 мг до 20 мг на основе существующих данных, применения детям в возрасте до 15 лет больше не рекомендуется из-за отсутствия новых фармакокинетических данных. Противопоказания к применению детям позволяет сделать дополнительный вывод: дозу приема препарата нельзя рассчитывать, исходя из массы тела.

Показания

Симптоматическое лечение:

- остеоартрита;
- ревматоидного артрита;
- болезни Бехтерева (анкилозирующего спондилоартрита).

Через профиль безопасности пироксикам не является средством первого выбора, если показано применение других нестероидных противоревматических средств. Решение о назначении пироксикама должно основываться на оценке индивидуального общего риска для пациента.

Поскольку постоянная эффективная концентрация пироксикама достигается только через 5-10 дней после начала приема обычной суточной дозы, это лекарственное средство не применяют как стартовую терапию при заболеваниях, требующих быстрого начала действия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам (перекрестная чувствительность), при одновременном применении которых были случаи астмы, крапивницы, ринита или отека Квинке.

Повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам, предыдущие кожные реакции (независимо от степени тяжести) в ответ на применение пироксикама и других противоревматических препаратов и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), других лекарственных средств.

Наличие в анамнезе желудочно-кишечных язв, кровотечения и перфорации.

Желудочно-кишечные расстройства, приводящие к кровотечению, такие как неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, рак желудочно-кишечного тракта или дивертикулит в анамнезе.

Язва в стадии обострения, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечное кровотечение.

Одновременное применение с другими НПВП, включая селективные ЦОГ-2 ингибиторы и ацетилсалициловую кислоту в обезболивающих дозах.

Одновременное применение с антикоагулянтами.

Предыдущие серьезные аллергические реакции любого типа на лекарственные средства, особенно кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушение кроветворения.

Геморрагический диатез.

Цереброваскулярные или другие виды активного кровотечения.

Тяжелая почечная и печеночная недостаточность.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ацетилсалициловая кислота и другие НПВС. Как и в других НПВП, следует избегать одновременного применения пироксикама с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, включая другие лекарственные формы

пироксикама, поскольку имеющиеся данные недостаточны для того, чтобы продемонстрировать, что такие комбинации приводят к большему улучшению состояния, чем достигнутое при монотерапии пироксикамом; кроме того, повышается вероятность возникновения побочных реакций (см. раздел «Особенности применения»).

Исследования показали, что одновременное применение пироксикама и ацетилсалициловой кислоты у человека снижает концентрацию пироксикама в плазме примерно на 80% от значения при монотерапии пироксикамом (см. Раздел «Противопоказания»).

Пироксикам взаимодействует с ацетилсалициловой кислотой, другими нестероидными противовоспалительными средствами и ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Кортикостероиды. Повышается риск язв или кровотечений желудочно-кишечного тракта (см. Раздел «Особенности применения»).

Антикоагулянты. НПВП, включая пироксикам, могут усилить действие антикоагулянтов, например варфарина. Поэтому противопоказано одновременное применение пироксикама с антикоагулянтами, такими как варфарин (см. Разделы «Противопоказания»).

Антитромботические агенты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. Раздел «Особенности применения»).

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II. НПВС могут снижать терапевтический эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов, возможно, блокируя синтез простагландина. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (в обезвоженных пациентов или пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецептора ангиотензина II, а также ингибиторов циклооксигеназы может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Следует учитывать такие взаимодействия у пациентов, принимающих пироксикам вместе с ингибиторами АПФ или антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста.

Пациенты должны быть надлежащим образом гидратированные; следует рассмотреть необходимость проверки функции почек после начала

сопутствующего лечения.

В случае одновременного приема препаратов, содержащих калий, или калийсберегающих диуретиков существует дополнительный риск повышения концентрации калия в сыворотке крови (гиперкалиемия).

Литий. Одновременный прием лития и НПВП провоцирует повышение концентрации лития в плазме крови поэтому следует контролировать концентрацию лития в начале, в течение и после лечения пироксикамом. Пироксикам высоко родственен с белками крови, поэтому возможно вытеснение других препаратов с высоким связыванием белка. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, получающих пироксикам одновременно с другими препаратами с высоким связыванием белка относительно возможной коррекции дозы. Абсорбция пироксикама немного повышается после введения циметидина. Однако такое повышение не оказалось клинически значимым.

Следует избегать употребления алкоголя, ведь он ухудшает переносимость препарата.

Пироксикам может снижать эффективность внутриматочных и экстренных противозачаточных средств.

Противопоказано одновременное применение с НПВП и препаратами хинолонового ряда.

Циклоспорин и такролимус. Существует возможность повышения риска нефротоксичности при применении НПВП одновременно с циклоспорином или такролимусом.

Сердечные гликозиды (дигоксин). Увеличивается концентрация лекарственных средств в крови в связи с одновременным приемом НПВП, однако это взаимодействие не наблюдалось в исследовании пироксикама.

Пероральные противодиабетические средства. Возможно колебания уровня сахара в крови, поэтому рекомендуется частый контроль его уровня.

Фенитоин. Возможно повышение уровня фенитоина в крови, поэтому рекомендуется соответствующий мониторинг и коррекция дозы, если терапия пироксикамом начата, при необходимости - регулирование и отмены.

Пробенецид, сульфипиразон. Замедление элиминации пироксикама.

Метотрексат. Прием пироксикама до или после лечения метотрексатом может привести к повышению уровня метотрексата в крови и, как результат, усиление

побочных реакций на применение метотрексата (комбинации следует избегать).

Циклофосфамид, винкаалкалоиды. Прием пироксикама до или после лечения этими лекарственными средствами может усилить побочные реакции, ассоциированные с этими веществами (комбинации следует избегать).

Холестирамин ускоряет выведение пироксикама.

Особенности применения

Побочные реакции можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Клиническую пользу и переносимость следует просматривать периодически, причем лечение следует немедленно прекратить при первом появлении кожных реакций или клинически значимых желудочно-кишечных реакций.

Желудочно-кишечные расстройства, риск появления язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечения и перфорации.

НПВП, включая пироксикам, могут вызывать серьезные желудочно-кишечные расстройства, например кровотечения, язвы и перфорации желудка, тонкой и толстой кишки, которые могут приводить к летальному исходу. Эти серьезные побочные реакции можно наблюдать в любое время с или без меры симптомов у пациентов, которые лечатся НПВП.

Влияние НПВП, как кратко-, так и длительный, провоцирует увеличение риска серьезных реакций со стороны ЖКТ. Данные исследований показывают, что применение пироксикама связано с высоким риском серьезной желудочно-кишечной токсичности по сравнению с другими НПВП.

Пациентам со значительными факторами риска возникновения желудочно-кишечных расстройств следует назначать пироксикам только после тщательной оценки риска/пользы (см. Раздел «Противопоказания»).

Следует подробно рассматривать необходимость комбинированной терапии с гастропротекторными средствами (например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Серьезные желудочно-кишечные осложнения

Выявление субъектов риска

Риск развития серьезных осложнений ЖКТ увеличивается с возрастом пациента. Пациенты в возрасте от 70 лет имеют высокий риск осложнений. Следует избегать применения препарата пациентам в возрасте от 80 лет.

Пациенты, которые одновременно принимают пероральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), антикоагулянты (например варфарин) или антиагреганты (например ацетилсалициловую кислоту в низких дозах), имеют повышенный риск серьезных желудочно-кишечных осложнений (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Как и при применении других НПВП, для пациентов с таким риском возможно применение пироксикама в сочетании с гастропротекторными средствами (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Во время лечения пироксикамом пациенты и врачи должны внимательно следить за симптомами желудочно-кишечных язв и/или кровотечений. Пациенты должны сообщать о появлении любого нового или необычного абдоминального симптома во время лечения. Если есть подозрение на наличие желудочно-кишечного осложнения во время лечения, прием пироксикама следует немедленно прекратить и рассмотреть необходимость дополнительного клинического обследования и альтернативного лечения.

Сердечно-сосудистые и церебрально-сосудистые эффекты.

Необходимо обеспечить соответствующий надзор и предупредить пациентов, имевших в анамнезе артериальной гипертензии и/или сердечную недостаточность, поскольку есть сообщения о задержке жидкости и отеки, связанные с лечением НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано со слабым повышением риска артериальных тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта). Нет данных, чтобы исключить такой риск при применении пироксикама. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или церебро-сосудистыми заболеваниями следует назначать пироксикам только после тщательной оценки соотношения польза/риск. Такая оценка необходима для начала длительного лечения пациентов с возможным риском сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Пироксикам, как и другие НПВС, снижает агрегацию тромбоцитов, удлиняя время коагуляции; следует принимать во внимание эти эффекты при проведении анализа крови и в случае одновременного приема пациентами других ингибиторов агрегации тромбоцитов.

Следует мониторить состояние пациентов с нарушением функции почек, поскольку у таких больных угнетение синтеза простагландинов, вызванное пироксикамом, может провоцировать тяжелое снижение почечного кровотока и в результате приводить к острой почечной недостаточности. В этом отношении пациенты пожилого возраста и пациенты, получающие мочегонную терапию, являются группой риска.

У обезвоженных пациентов существует риск ухудшения функции почек.

Следует также соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушением функции печени. Рекомендуется периодический мониторинг клинико-лабораторных показателей, особенно в случае длительного лечения.

Вследствие влияния препарата на метаболизм арахидоновой кислоты у больных астмой и склонных к астме пациентов могут возникать бронхоспазм и возможные шоковые и другие аллергические явления.

Поскольку во время терапии НПВП были обнаружены некоторые изменения в системе зрения, во время длительного лечения рекомендуется проводить периодические офтальмологические исследования.

Кроме того, рекомендуется часто проверять уровень глюкозы в крови у больных сахарным диабетом и протромбиновое время у пациентов, которые одновременно получают антикоагуляционное лечение с производными диккумарол.

Кожные реакции. Данные обсервационных исследований показывают, что применение пироксикама может быть связано с более высоким риском появления серьезных кожных реакций, чем при применении других НПВП, которые не принадлежат к группе оксикамов.

При применении Брексина были выявлены такие кожные реакции, которые угрожали жизни: синдром Стивенса - Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН).

Необходимо предупреждать пациентов о связанных с этими побочными реакциями симптомах и тщательно наблюдать за появлением у них таких реакций. Риск появления синдрома Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз является самым высоким в первые недели лечения.

Если появляются симптомы или признаки ССД или ТЭН (например прогрессирующие кожные высыпания, часто с пузырями или поражением слизистой оболочки), лечение Брексином следует прекратить.

Наилучшие результаты лечения ССД и ТЭН наблюдаются при ранней диагностике и срочном прекращении приема препарата ассоциируется с такими побочными реакциями. Ранняя отмена связана с более лучшими прогнозами.

Если у пациента при применении Брексина развились ССД или ТЭН, этот препарат не следует назначать снова такому пациенту независимо от времени после применения.

Женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять пироксикам, а также любые препараты с известной ингибцией простагландинов/синтеза циклооксигеназы.

Следует прекратить прием пироксикама женщинам с проблемами с фертильностью или при прохождении исследований фертильности.

Адаптивная порфирия. Пироксикам можно применять пациентам с адаптивной порфирией только после тщательной оценки риск/польза, так как возможно обострение болезни.

Со стороны почек, вызванные приемом НПВС. Редко нестероидные противовоспалительные препараты могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром. НПВС ингибируют синтез почечных простагландинов, которые способствуют почечной перфузии у пациентов с ограниченным кровообращением почек и снижением почечного объема крови. У таких пациентов может проявляться почечная недостаточность, связанная с лечением НПВП, которая, как правило, исчезает после прекращения лечения. К пациентам с высоким риском такого типа реакций относятся больные с хронической сердечной недостаточностью, цирроз печени, нефротический синдром и пациенты непосредственно в период после серьезных хирургических вмешательств. По этой причине такие пациенты должны находиться под тщательным контролем врача во время лечения НПВП.

Во время длительного применения анальгетических средств может развиваться головная боль, лечение которого не может быть решено увеличением дозы лекарственного средства. Пациент должен быть проинформирован об этом.

Резкое прекращение приема анальгетических средств после длительного времени применения в больших дозах может вызвать жалобы (головная боль, усталость, нервозность), которые обычно исчезают в течение нескольких дней. Восстановление приема анальгетических средств можно начать только с

разрешения врача и при отсутствии жалоб на наличие данных побочных реакций.

Лактоза. Одна таблетка Брексина содержит 102,8 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозо-галактозы противопоказано применение Брексина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пироксикам может ухудшать концентрацию внимания, что может негативно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять действия, требующие быстрых моторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Пироксикам противопоказан беременным, женщинам, планирующим беременность, и женщинам, которые кормят грудью.

Беременность.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на течении беременности и/или внутриутробном развитии плода. Данные, полученные в результате эпидемиологических исследований, свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, а также сердечных пороков и гастрошизис в результате применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечных осложнений повышается с менее 1% до 1,5%. Предполагается, что риск увеличивается в зависимости от дозы и продолжительности лечения.

В исследовании на животных было выявлено репродуктивную токсичность. У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению преимплантационной и постимплантационной выкидышей и внутриутробной гибели плода. Кроме того, увеличилось количество врожденных пороков, в том числе сердечно-сосудистых аномалий, было зафиксировано в исследовании на животных, которые получали ингибиторы синтеза простагландинов в фазе органогенеза.

На III триместра беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать у плода:

- сердечно-легочные недостатки (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- почечные функциональные расстройства, которые могут прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием.

Также ингибиторы могут вызвать у матери и плода перед родами следующие риски:

- продления времени кровотечения, эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, которые могут появиться даже в случае применения очень низких доз;
- ингибирования сокращений матки, приведет к задержке или пролонгации родов.

Кормление грудью.

Доступные данные показывают, что количество пироксикама, проникающего в грудное молоко, составляет примерно от 1% до 3% от его концентрации в плазме матери. Пироксикам противопоказан в период кормления грудью, поскольку его безопасность для новорожденных не установлена.

Фертильность.

Прием пироксикама ухудшает женскую фертильность и поэтому не рекомендуется для женщин, желающих забеременеть. Для женщин, которые испытывают трудности в том, чтобы забеременеть, или которые проходят обследование фертильности, следует рассмотреть прекращения приема пироксикама.

Способ применения и дозы

Брексин следует применять 1 раз в день. Таблетка предназначена для перорального применения. Линия разделения на таблетке предназначена только для разделения для облегчения глотания, а не для разделения на равные части. Чтобы разделить таблетку, поместите ее на ровную поверхность линией разделения вверх и легко нажмите большим пальцем.

Назначение пироксикама должно проводиться врачом, имеющим опыт диагностической оценки и лечения пациентов с воспалительными или дегенеративными ревматическими заболеваниями.

Для взрослых максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг. Побочные реакции можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для

контроля симптомов.

Польза лечения и переносимость лекарственного препарата следует определять в течение 14 дней. Если определена необходимость продолжения лечения, такую переоценку следует проводить чаще. При назначении пироксикама следует учитывать, что его применение вызывает риск желудочно-кишечных осложнений, поэтому следует рассмотреть возможную необходимость комбинированной терапии с Гастропротекторными препаратами (мизопростол или ингибиторы протонной помпы), особенно у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста.

Врач должен внимательно определять дозировку для лечения пациентов пожилого возраста, поскольку может потребоваться снижение вышеупомянутых доз.

Дети

Препарат детям не применять, поскольку дозировка и показания для детей не установлены.

Передозировка

Симптомы передозировки.

Частыми симптомами передозировки являются головная боль, рвота, сонливость, головокружение и потеря сознания.

В случае передозировки назначается поддерживающее и симптоматическое лечение.

Хотя до сих пор не было проведено специальных исследований, гемодиализ неэффективен для содействия элиминации пироксикама, поскольку лекарственное средство характеризуется высоким связыванием с белками плазмы.

Побочные реакции

Сообщалось про отеки, артериальную гипертензию и сердечную недостаточность при лечении НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные подтверждают, что прием некоторых НПВП (в частности при высоких дозах и длительном лечении) может быть связан с умеренным повышением риска артериальных

тромбоэмболических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Что касается других веществ с подобным действием, то у некоторых пациентов наблюдается увеличение уровня мочевины в крови, при постоянном введении не повышается больше определенного уровня; после прекращения терапии уровень возвращается к нормальным значениям. Ниже приведены побочные реакции, систематизированы по органам и системам в зависимости от частоты проявлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценено из имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы.

Часто: анемия.

Редко: апластическая и гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Нечасто: учащенное сердцебиение.

Неизвестно: сердечная недостаточность, артериальные тромботические события.

Со стороны органов слуха и нарушения системы лабиринта.

Часто: шум в ушах, вертиго.

Неизвестно: слуховые расстройства.

Со стороны органов зрения.

Нечасто: затуманивание зрения.

Редко: нарушение зрения, раздражение глаз, отек глаз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто: абдоминальный дискомфорт, боль в животе, запор, диарея, боль или дискомфорт в эпигастрии, метеоризм, тошнота, рвота, диспепсия.

Нечасто язвенный стоматит.

Неизвестно: гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация желудочно-кишечного тракта, гематемезис, язва, панкреатит, сухость во рту, эзофагит, глоссит, изжога, нарушение вкуса, нарушения пищеварения.

Общие расстройства.

Редко: отек.

Неизвестно: общие недомогания, астения, потливость.

Со стороны пищеварительной системы.

Редко: желтуха (редкие случаи гепатита с летальным исходом).

Неизвестно: гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны иммунной системы.

Редко: сывороточная болезнь, анафилактический шок, аллергический отек (лицо и руки).

Неизвестно: реакции гиперчувствительности.

Лабораторные исследования.

Редко: повышение показателей функции печени.

Неизвестно: повышенный уровень трансаминаз, увеличение массы тела, уменьшение массы тела, положительные антинуклеарные антитела, аномальные показатели крови, снижение уровня гемоглобина, снижение гематокрита.

Со стороны метаболизма и питания.

Неизвестно: задержка жидкости, гипогликемия, гипергликемия, аномальное повышение массы тела, снижение аппетита, анорексия.

Со стороны нервной системы.

Часто: головная боль.

Нечасто: парестезии, головокружение, сонливость.

Неизвестно: патологические сны, тремор, судороги, кома, менингит, нарушения памяти, возбуждение.

Психические расстройства.

Неизвестно: тревожность, бессонница, депрессия, изменения настроения, нервозность, галлюцинации, психотические реакции, спутанность сознания, акатизия.

Со стороны почек и мочевыводящей системы.

Редко: почечная недостаточность, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Очень редко: дисфункция мочевого пузыря.

Неизвестно: гематурия, дизурия, протеинурия.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Неизвестно: снижение женской фертильности.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Неизвестно: бронхоспазм, носовые кровотечения, пневмония, одышка.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Часто: сыпи на коже, зуд.

Редко: фотосенсибилизация, крапивница, отек Квинке, нетромбоцитопеничная пурпура, болезнь Шенлейна - Геноха.

Очень редко: серьезные кожные побочные реакции (синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. Раздел «Особенности применения»).

Неизвестно алопеция, шелушение кожи, мультиформная эритема, есхимоз, аномальный рост ногтей, буллезные высыпания, покраснения, экзема, онихолизис, эксфолиативный дерматит.

Со стороны сосудов.

Неизвестно: васкулит, шок (предупреждающие симптомы), гипертензия.

Чаще всего сообщалось о побочных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут проявляться язва и перфорации ЖКТ или кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

Существует информация о колиты и обострение болезни Крона при приеме пироксикама.

Есть основания полагать, что комплекс пироксикам-β-циклодекстрин лучше переносится со стороны ЖКТ, чем обычные пироксикам; короткое время пребывания действующего вещества в полости ЖКТ действительно снижает уровень контактных раздражений.

Лечение пироксикамом следует прекратить при появлении клинических признаков и симптомов расстройств со стороны печени. Сообщалось о некоторых случаях острой почечной недостаточности, задержки жидкости может возникать в форме периферийного отека и обычно поражает нижние конечности, или нарушения со стороны кардиокруляторной системы (артериальная гипертензия, декомпенсация).

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Важно сообщать о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства. Это дает возможность постоянно контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства. Просим сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке из картона упаковочного.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Кьеа Фармацеутици С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.