

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕЛЕКОКСИБ-НОРТОН
(CELECOXIB-NORTON)

Загальна характеристика:

хімічна назва: діарилзаміщений піразол;

основні фізико-хімічні властивості: капсули по 100мг: тверді желатинові капсули з білим корпусом і зеленою кришкою, що містять білий порошок;

капсули по 200 мг: тверді желатинові капсули з корпусом ледь рожевого кольору і кришечкою рожевого кольору, що містять білий кристалічний порошок;

склад: 1 капсула містить 100 мг або 200 мг целекоксибу;

допоміжні речовини: лактоза, кремній колоїдний безводний, тальк очищений, натрію крохмальгліколят, крохмаль кукурудзяний; для 100мг: кальцію фосфат двоосновний.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та противоревматичні засоби.

Код АТС M01A X.

Фармакологічні властивості. Целекоксиб має протизапальну, знеболювальну та антипіретичну активність. Можливий механізм дії препарату полягає у пригніченні синтезу простагландинів шляхом селективного інгібування ферменту ЦОГ-2 (циклооксигеназа), яка бере участь у перебігу процесів запалення.

Целекоксиб добре всмоктується при пероральному застосуванні. Після прийому одноразових доз в діапазоні 100 – 200 мг пікові концентрації в плазмі крові досягалися в середньому за 3 години та були пропорційні дозам, як і показники AUC (площа під кривою концентрації препарату). Зв'язування целекоксибу з білками досягало приблизно 97 %.

Целекоксиб метаболізується у печінці за участі системи ізоферментів цитохрому P-450., а його метаболіти не виявляють інгібіторної активності відносно ізоферментів ЦОГ-1 та ЦОГ-2.

Целекоксиб виводиться переважно з жовчю у вигляді метаболітів, менш ніж 3% активної речовини потрапляє до сечі та калових мас у незміненому стані.

Кінетичний профіль целекоксибу не змінювався при прийомі препарату з їжею.

Показання для застосування. Целекоксиб застосовують для симптоматичного лікування дорослих пацієнтів, хворих на остеоартрит та ревматоїдний артрит.

Спосіб застосування та дози. Целекоксиб призначений для прийому внутрішньо. Необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу з можливо найменшою тривалістю курсу лікування. При остеоартриті рекомендується приймати по 100 мг 2 рази на добу, або 200 мг одноразово.

При ревматоїдному артриті в залежності від тяжкості стану хворого рекомендовану дозу можна підвищувати до 200 мг 2 рази на добу.

Хворим віком старше 65 років необхідно призначати мінімально ефективну дозу, яка не повинна перевищувати 200 мг на добу.

Тривалість лікування залежить від клінічного стану хворого та в середньому становить 15 днів.

Для запобігання можливості подразнення слизової оболонки стравоходу капсули Целекоксиб слід ковтати цілими, запиваючи повною склянкою води.

Побічна дія.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, біль у животі, метеоризм, пронос або запор.

Порушення нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

Інші: біль у спині, периферійні набряки, інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіт, риніт.

Побічні ефекти можуть бути зменшені при застосуванні мінімально ефективної дози з можливо найменшою тривалістю.

У хворих похилого віку найчастіше розвиваються побічні реакції при тривалому застосуванні НПЗП. Якщо таким особам потрібна пролонгована терапія, необхідний регулярний лікарський контроль за станом хворого.

Протипоказання. Відома підвищена чутливість до препарату, алергічні реакції (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у відповідь на застосування аспірину або нестероїдних протизапальних препаратів в анамнезі, дитячий вік (до 18 років), вагітність і лактація.

Передозування. *Симптоми:* при інтоксикації легкого ступеня можливі нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, а також (особливо в дітей і хворих літнього віку) відчуття шуму у вухах, запаморочення, зниження гостроти зору і слуху. При значному передозуванні відзначаються порушення мислення, сплутаність свідомості, сонливість, колапс, тремор, задишка, ядуха, зневоднювання, гіпертермія, кома, лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, дихальний алкалоз, порушення вуглеводного обміну. Летальна доза ацетилсаліцилової кислоти для дорослих перевищує 10 г, для дітей становить понад 3 г.

Лікування: після промивання шлунка в залежності від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів натрію гідрокарбонату, натрію цитрату і натрію лактату, застосовують інші необхідні заходи симптоматичної та підтримуючої терапії.

Особливості застосування.

Спеціальні попередження і застережні заходи

У пацієнтів з алергічними захворюваннями, у тому числі бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропивницею, шкірною сверблячкою, набряком слизової оболонки і поліпозом носа, а також при їх сполучанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів і у хворих з підвищеною чутливістю до НПЗП на фоні лікування Целекоксибом можливий розвиток нападів бронхіальної астми.

У період застосування препарату варто утримуватися від вживання алкоголю.

Хворі, які приймають нестероїдні протизапальні препарати протягом тривалого часу, повинні проходити регулярне медичне обстеження для виявлення побічних ефектів.

Вагітність і лактація

Слід враховувати, що застосування саліцилатів у I триместрі вагітності в багатьох епідеміологічних дослідженнях пов'язують з підвищеним ризиком розвитку каліцтв (вовча паща, пороки серця). У III триместрі вагітності приймання саліцилатів може призвести до переносування вагітності та послаблення пологових переймів.

У період лактації при застосуванні НПЗП у середніх дозах переривання грудного вигодовування, як правило, не потрібне. При прийманні препарату у високих дозах варто вирішити питання щодо припинення годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Потенційно можлива взаємодія препарату з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином і антацидами (Маалокс) вивчалися *in vivo*. Клінічно значущих взаємодій не було виявлено.

Одночасне застосування препарату з антикоагулянтами, включаючи аспірин, може підсилювати ефект антикоагулянтів.

Є повідомлення про те, що нестероїдні протизапальні препарати знижують кліренс літію, що призводить до підвищення рівня літію в плазмі та його токсичності. Якщо Целекоксиб-Нортон призначають хворим, які застосовують літій, необхідно суворо контролювати концентрацію плазмову останнього.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С, у захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Не допускається застосовувати препарат після дати, зазначеної на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блистерних упаковках, 1 блистер у картонній коробці.

Власник реєстраційного посвідчення: Нортон Інтернешинал Фармасьютікал Інк.

Адреса. 720 Мейн Стріт Сьют 101, Монтон NB, ЕІС 1Е4, Канада.