

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕНЕБОЛ
(DENEVOL)

Склад:

1 таблетка містить 50 мг, 25 мг рофекоксибу.

допоміжні речовини: для таблетки 25 мг - бетациклодексфрин, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), барвник тартразин (Е 102), барвник брильянтовий (блакитний) (Е 133), крохмаль кукурудзяний (сухий);

для таблетки 50 мг - бетациклодексфрин, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), барвник тартразин (Е 102), барвник брильянтовий (блакитний) (Е 133), крохмаль кукурудзяний (сухий).

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Коксиби. Код АТС М01А Н02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Остеоартрит.

Ревматоїдний артрит.

Гострий больовий синдром різного генезу.

Альгодисменорея, зубний біль.

В післяопераційному періоді з приводу хірургічних втручань та в стоматології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до рофекоксибу чи його компонентів, інших НПЗЗ, астма, спричинена застосуванням ацетилсаліцилової кислоти.

Препарат не застосовується для лікування онкологічних хворих і хворих підвищеної групи ризику з боку серцево-судинної системи (з перенесеними інфарктами, інсультами, прогресуючими клінічними формами атеросклерозу).

Вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо дорослим.

При лікуванні больового синдрому та первинної дисменореї рекомендована доза Денеболу – 50 мг один раз на добу, наступні дози – 25 мг або 50 мг один раз на добу за необхідності. Максимальна добова доза – 50 мг. Лікування проводять до зникнення гострого больового синдрому, але не більше 2 тижнів.

Остеоартрит і ревматоїдний артрит: рекомендована початкова доза рофекоксибу – 12,5 мг один раз на добу, яка може бути збільшена до 25 мг один раз на добу, що є максимальною рекомендованою добовою дозою. Призначають курси по 4-6 тижнів.

Денебол застосовують незалежно від прийому їжі.

Побічні реакції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність, набряки нижніх кінцівок, порушення мозкового та коронарного кровообігу, рідко – інсульт, інфаркт міокарда, порушення серцевого ритму (брадикардія, поява передчасного шлуночкового комплексу, тахікардія), гостра серцева недостатність, раптова зупинка серця, емболія легеневої артерії, нестабільна стенокардія.

Алергічні реакції: ангіоневротичний набряк, набряк легень, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка, висипання еритематозного типу, шкірний свербіж, алергічний риніт, атопічний дерматит, васкуліт.

З боку травного тракту: печія, диспепсія, дискомфорт в епігастральній ділянці, нудота; рідко - афтозний стоматит. У поодиноких випадках може виникати виразкування шлунка, кишечника; шлунково-кишкова кровотеча.

З боку гепато-біліарної системи: гепатит, печінкова недостатність, некроз печінки, збільшення рівня «печінкових трансаміназ».

З боку системи дихання: інфікування верхніх дихальних шляхів, синусити, бронхіти.

З боку ЦНС: головний біль, неспокій, депресія, гіперестезія (парестезія), безсоння, втомлюваність.

З боку органів чуття: нечіткість зору, кон'юнктивіт, отит, дзвін у вухах.

З боку сечовидільної системи: ниркова недостатність.

З боку кровотворення: менше, як у 0,1% пацієнтів виникає агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Інше: алопеція.

Передозування.

Не було виявлено симптомів передозування при проведенні клінічних досліджень. Призначення дози рофекоксибу 1000 мг один раз на добу здоровим учасникам дослідження та дози по 250 мг на добу протягом 14 днів не виявили серйозної токсичності.

У разі передозування необхідно вжити загальноприйнятих заходів – промивання шлунка, клінічний контроль та підтримуюче лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При вагітності протипоказаний. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти.

Не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Рофекоксиб не слід призначатися пацієнтам з алергічними реакціями на ацетилсаліцилову кислоту в анамнезі. Дуже обережно призначають пацієнтам, які в анамнезі мали виразку чи шлунково-кишкову кровотечу.

Препарат не застосовується для лікування онкологічних хворих і хворих підвищеної групи ризику з боку серцево-судинної системи (з перенесеними інфарктами, інсультами, прогресуючими клінічними формами атеросклерозу). Хворим з артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця та застійною серцевою недостатністю препарат слід призначати за умов регулярного контролю протягом курсу лікування лікарем показників артеріального тиску, роботи серця, стану судин мозку та згортальної системи крові.

У пацієнтів з підвищеним ризиком порушення ниркової перфузії застосування рофекоксибу, який інгібує синтез простагландинів, може призвести до зменшення ниркового кровотоку і погіршення функції нирок. Найбільша ймовірність такої дії спостерігається у пацієнтів з наявністю в анамнезі тяжких порушень функції нирок, некомпенсованої серцевої недостатності, цирозу печінки. У цієї категорії пацієнтів протягом усього курсу лікування необхідно контролювати функцію нирок (кліренс, загальну секрецію). У пацієнтів зі значною дегідратацією до початку терапії рекомендовано провести регідратацію. Препарат може маскувати пропасницю, яка є проявом інфекції, що необхідно брати до

уваги при призначенні рофекоксибу пацієнтам, які застосовують його при інфекційних захворюваннях. При комбінованій терапії з антикоагулянтами необхідно контролювати протромбіновий час. Не застосовується як засіб профілактики серцево-судинних захворювань.

Здатність та вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У період лікування слід утримуватись від керування автомобілем і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Підвищує концентрацію метотрексату в плазмі крові на 23%. Знижує ефективність гіпотензивної терапії інгібіторами АПФ. При одночасному застосуванні із антикоагулянтами можливо підвищення протромбінового часу. Рифампіцин, рифаміцин знижують концентрацію рофекоксибу у плазмі крові на 50%. Не чинить значної клінічної дії на фармакокінетику преднізолону, гормональних контрацептивів

для перорального прийому (етинілестрадіол, норетиндрол), дигоксину, антацидів, циметидину, кетоконазолу.

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами, які підвищують артеріальний тиск.

Можливо підвищення артеріального тиску при застосуванні одночасно з препаратами та харчовими продуктами, які містять кофеїн.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нестероїдний протизапальний засіб – високоселективний інгібітор циклооксигенази-2. Має знеболюючі, жарознижуючі, протизапальні властивості. ЦОГ-2 активується у відповідь на запальний процес. Це призводить до синтезу та накопичення медіаторів запалення, зокрема простагландину E₂, що спричиняє запалення, набряк та біль. Протизапальна дія рофекоксибу здійснюється за рахунок пригнічення синтезу простагландинів шляхом інгібування ЦОГ-2.

У терапевтичних концентраціях рофекоксиб не пригнічує циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1). Таким чином, він не впливає на простагландини, які синтезуються за рахунок активації ЦОГ-1, і внаслідок цього не перешкоджає нормальним фізіологічним процесам, пов'язаним з ЦОГ-1 у тканинах, особливо в шлунку, кишечнику та тромбоцитах.

Фармакокінетика. Всмоктування. При застосуванні внутрішньо добре всмоктується, біодоступність рофекоксибу в середньому становить 93%. При щоденному прийманні препарату 1 раз на добу в дозі 25 мг максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі дорослих визначається приблизно через 2 год і дорівнює 0,305 мкг/мл.

Розподіл. Приблизно 85% рофекоксибу зв'язується в організмі з білками плазми крові при концентрації 0,05 – 25 мкг/мл.

Метаболізм. Рофекоксиб метаболізується у печінці. Основні метаболіти не інгібують ЦОГ-2.

Виведення. 72% препарату виводиться зі сечею у вигляді метаболітів, 14% - з фекаліями. Плазмований кліренс при прийомі препарату у дозі 25 мг 1 раз на добу дорівнює приблизно 120 мл/хв.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка 25 мг - світло-зелені/зелені, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "25" на одному боці та рискою - на іншому боці; допускаються вкраплення;

таблетка 50 мг - світло-зелені/зелені, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "50" на одному боці та рискою - на іншому боці; допускаються вкраплення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері в картонній коробці разом з інструкцією.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники. Юнімакс Лабораторіес, Теміс Медикаре Лімітед, для

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB.