

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
С І Г А Н
(S I G A N)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить німесулідну – 100 мг, дицикловерину гідрохлориду – 20 мг;

допоміжні речовини:

лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят тип А, натрію кроскармелоза, повідон, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат; *плівкова оболонка:* гіпромелоза, тальк, титану діоксид(Е 171), макрогол 6000 , барвник хіноліновий жовтий супра (Е 104).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС М01А Х.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Симптоматичне лікування больового синдрому та спазматичних станів.

Протипоказання.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення; виражені порушення функції печінки (печінкова недостатність) та гепатотоксичні реакції на прийом препарату в анамнезі, одночасне застосування з потенційно гепатотоксичними засобами; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), тяжкі порушення згортання крові; тяжка серцева недостатність; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату, а також реакції підвищеної чутливості до інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі; вагітність та період годування груддю. Дитячий вік. Алкоголізм, наркотична залежність. Підвищена температура тіла, грипоподібні стани, підозра на гостру хірургічну патологію.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Препарат приймають внутрішньо після їди і запивають достатньою кількістю рідини.

Для дорослих – по 1 таблетці (100 мг німесулідну) 1-2 рази на добу – вранці та ввечері. Добова доза 200 мг німесулідну.

Максимальна тривалість лікування - 5 днів.

Для хворих літнього віку зазначена схема коригування дози не потребує.

Хворі з порушеною функцією нирок. Враховуючи фармакокінетику препарату, хворим зі слабкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – 30-80 мл/хв) змінювати дозу не потрібно. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) застосування препарату протипоказане.

Хворі з порушеною функцією печінки. Застосування таблеток, що містять 100 мг німесулідну, для лікування хворих з недостатністю печінки протипоказане.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть виникнути такі побічні ефекти, переважно протягом першого

тижня від початку лікування:

Побічна дія німесулідю:

з боку шкіри: найчастіше виникають гіперемія, висипи, свербіж, посилене потовиділення, еритема, дерматит; у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, гіперемія і набряк слизової рота, набряк язика, мультиформна еритема, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз;

з боку травного тракту: нудота, печія, гастрит, біль у животі, діарея, запор, метеоризм; у поодиноких випадках – стоматит, мелена, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, перфорація виразки або шлунково-кишкова кровотеча;

з боку печінки: жовтяниця, холестаза, підвищення рівня печінкових трансаміназ, іноді можливі випадки гострого гепатиту, навіть із летальним наслідком;

з боку центральної нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, енцефалопатія (синдром Рейє);

психічні порушення: відчуття тривоги, нервозність, кошмарні сновидіння;

з боку нирок: набряки, дизурія, гематурія, затримка виділення сечі, поодинокі випадки олігурії, інтерстиціального нефриту і ниркової недостатності;

з боку системи крові: анемія, еозинфілія, поодинокі випадки панцитопенії, пурпури і тромбоцитопенії;

з боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, анафілаксія;

з боку органів дихання: диспное, у поодиноких випадках – астма, бронхоспазм, особливо у хворих з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, рідко – кровотеча, припливи, коливання артеріального тиску, рідко – колапс.

Також під час прийому препарату можливі порушення чіткості зору, астенія, гіпотермія, гіперкаліємія.

Побічна дія дицикловерину гідрохлориду.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, зомління, відчуття припливів.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, парестезії, порушення чутливості, сонливість, нервозність, дискінезія, порушення стійкості ходи, летаргія, безсоння, загальна слабкість, втомлюваність, синкопальні стани (втрата свідомості).

Психічні розлади: галюцинації, сплутаність свідомості і/або збудження, розлади мови, зміна настрою.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, сухість шкіри та інші дерматологічні прояви.

З боку травного тракту: сухість у роті, спрага, нудота, блювання, запор, метеоризм (відчуття здуття живота), біль у животі, порушення смаку, анорексія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: слабкість у м'язах.

З боку сечостатевої системи: порушення сечовипускання, затримка сечі, у чоловіків – еректильна дисфункція.

З боку органів зору: затуманення зору, диплопія, мідріаз, циклоплегія зору (параліч акомодатії), підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку дихальної системи та органів грудної клітки: диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла.

З боку імунної системи: тяжкі алергічні реакції чи медикаментозна ідіосинкразія, включаючи анафілаксію.

Ендокринні розлади: пригнічення лактації.

Передозування.

У разі передозування німесулідю можливе посилення симптомів побічної дії, можливі летаргія, сонливість, нудота, блювання і болі в надчеревній ділянці (ці симптоми зазвичай оборотні при проведенні підтримуючого лікування). Може спостерігатись шлунково-кишкова кровотеча, рідше – артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, кома. Анафілактоїдні реакції спостерігались при застосуванні терапевтичних доз нестероїдних протизапальних препаратів і

можуть спостерігатись при передозуванні.

Передозування дицикловерину. Передозування характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, гіпертонії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

Специфічного антидоту немає.

Лікування. При необхідності проводять симптоматичну терапію, перитонеальний діаліз.

При гострому отруєнні необхідно промити шлунок через зонд, застосувати активоване вугілля та проносні засоби.

Необхідний ретельний контроль функції нирок і печінки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування німесулід у жінок може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які планують завагітніти. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, що пригнічують синтез простагландинів, німесулід може спричинити передчасне закриття боталової протоки, легенеvu гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, атонії матки та периферичних набряків. Враховуючи також відсутність даних щодо застосування препарату вагітним жінкам, не рекомендується призначати Сіган у період вагітності. Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, застосування препарату протипоказано у період годування груддю.

Діти.

Застосування препарату протипоказане дітям.

Особливості застосування.

З метою запобігання виникненню та для послаблення прояву побічних реакцій препарат слід приймати протягом найкоротшого часу та в мінімально ефективній дозі. Призначати препарат слід тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. Якщо стан хворого не поліпшується, лікування необхідно припинити. При тривалому застосуванні препарату потрібно проводити контроль показників функціонального стану печінки 1 раз на 2 тижні.

У разі зростання рівнів печінкових ферментів або виявлення ознак пошкодження печінки (наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, відчуття втоми, сеча темного кольору) препарат потрібно відмінити. Таким хворим надалі забороняється призначати сіган.

Під час лікування препаратом рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних препаратів, аналгетиків, інших нестероїдних протизапальних засобів, а також утримуватися від вживання алкоголю.

Шлунково-кишкова кровотеча або виразка/перфорація можуть розвинути в будь-який момент при застосуванні препарату, з попереджувачими симптомами або без них, як при шлунково-кишкових ускладненнях в анамнезі, так і без них. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки препарат слід відмінити.

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам зі шлунково-кишковими порушеннями, виразковим колітом або хворобою Крона в анамнезі.

З обережністю застосовувати при глаукомі, а також при гіпертрофії передміхурової залози (препарат містить дицикловерин).

З обережністю слід призначати препарат хворим із нирковою або серцевою недостатністю, так як його застосування може призвести до погіршення функції нирок. У випадку погіршення функції нирок препарат слід відмінити.

У хворих літнього віку найчастіше розвиваються побічні ефекти внаслідок прийому препарату, у тому числі шлунково-кишкова кровотеча, перфорація, порушення функції серця, нирок і печінки. Тому рекомендується регулярний клінічний контроль стану пацієнта.

Оскільки німесулід може порушувати функцію тромбоцитів у хворих із геморагічним діатезом, його слід застосовувати з обережністю під постійним контролем.

Застосування нестероїдних протизапальних засобів може маскувати підвищення температури тіла, пов'язане з фоновою бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів слід припинити прийом препарату.

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

Протягом лікування необхідно дотримуватися обережності під час керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з варфарином і аналогічними антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою існує підвищений ризик розвитку кровотечі.

Одночасне застосування німесулідів та фуросеміду потребує обережності при лікуванні хворих із порушеною функцією нирок і серця.

Нестероїдні протизапальні засоби знижують кліренс літію, що призводить до підвищення концентрації літію у плазмі крові та збільшення його токсичності. Тому при одночасному застосуванні німесулідів та літію необхідно ретельно контролювати концентрацію літію в плазмі крові.

При одночасному застосуванні німесулідів з дигоксином, теофіліном, глібенкламідом, ранітидіном, антацидами клінічно значущої взаємодії не відзначалось.

Німесулід пригнічує дію ферменту СYP 2C9. Тому концентрація в плазмі крові препаратів, що піддаються впливу цього ферменту, може бути підвищена при одночасному застосуванні їх з німесулідом.

Необхідно дотримуватися обережності, якщо препарат приймається менш ніж за добу після або за добу до застосування метотрексату, оскільки збільшується концентрація метотрексату у сироватці крові та його токсичність.

Можливе підвищення нефротоксичності циклоспоринів при одночасному застосуванні з німесулідом. Дицикловерин може підсилювати дію інших холіноблокуючих засобів (атропіну сульфат), тому недоцільно їх призначати одночасно з препаратом Сіган.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сіган – комбінований препарат, ефект якого обумовлений дією компонентів, що входять до його складу. Сіган має протизапальну, анальгезуючу, жарознижувальну і спазмолітичну дію.

Німесулід – активна речовина, що має протизапальні, анальгезуючі та жарознижувальні властивості. Німесулід селективно інгібує ЦОГ II (циклооксигеназу II) і пригнічує синтез простагландинів у вогнищі запалення.

Німесулід інгібує звільнення ферменту мієлопероксидази, а також пригнічує утворення вільних радикалів кисню, не впливаючи на процеси фагоцитозу та хемотаксису, пригнічує утворення фактора некрозу пухлин та інших медіаторів запалення.

Дицикловерину гідрохлорид зменшує спазми гладких м'язів травного тракту. Діє як антагоніст холінергічних (мускаринових) рецепторів, а також прямо на гладкі м'язи як антагоніст брадикініну та гістаміну.

Фармакокінетика.

Після приймання внутрішньо німесулід швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту.

Максимальна концентрація в плазмі крові визначається через 2-3 години. Зв'язування німесулідів з білками плазми досягає 97,5 %.

Препарат метаболізується в печінці, основним продуктом метаболізму є гідроксинімесулід – фармакологічно активна речовина. Близько 65 % прийнятої дози німесулідів виділяється із сечею, решта 35 % – з калом.

Після застосування внутрішньо дицикловерин швидко всмоктується, пік концентрації в плазмі крові

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
досягається приблизно через 1,5 години. Період напіввиведення становить 4–6 годин. Виводиться з сечею (79,5 %) та калом (8,4 %).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки жовтого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у стрипі, 1 стрип у конверті. Групова упаковка: 50 конвертів в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дженом Біотек ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

Плот номер Д 121-123, Малєгаон,
ЕМ. АЙ. ДІ. СІ., Сіннар, Насік – 422 103, Індія.