

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування препарату****ФЕДИН-20****(FEDIN-20)****Склад:***діюча речовина:* пірохісам.

1 капсула містить пірохісаму 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), кремнію діоксид колоїдний безводний.**Лікарська форма.** Капсули.**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби. Код АТС М01АС01.**Клінічні характеристики.****Показання.**

Запальні і дегенеративні захворювання суглобів і хребта, що супроводжуються больовим синдромом, такі як ревматоїдний артрит, ревматизм, анкілозуючий спондилоартрит (хвороба Бехтерева), остеоартроз, ювенільний хронічний артрит, тендиніт, тендовагініт, плечокистьовий синдром, плечолопатковий періартрит, гострий напад подагри; больовий синдром різного генезу: невралгія, міалгія, дисменорея, біль післяопераційний і посттравматичний, у т. ч. при спортивних травмах (забиття, вивих, розтягнення), біль і набряклість у суглобах, сухожиллях і м'язах, що зумовлені перенапруженням.

Протипоказання.

Гіперчутливість, у т. ч. до інших нестероїдних протизапальних засобів, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту (у стадії загострення), астма, спричинена ацетилсаліциловою кислотою, виражені порушення функції печінки та/або нирок, геморагічний діатез, зміни картини крові неясного генезу (у т. ч. в анамнезі), запальні зміни або кровотечі у ділянці прямої кишки і анального отвору, вагітність, період годування груддю (на період лікування припиняють), дитячий вік.

Обмеження до застосування: ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту в анамнезі, бронхіальна астма, алергічні захворювання, серцева недостатність та інші захворювання, що супроводжуються набряками, артеріальна гіпертензія.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо, під час або одразу після їди.

Запальні і дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів. 20 мг 1 раз на добу. *Ревматоїдний артрит і активна фаза ревматизму.* 40 мг на добу за 1-2 прийоми протягом 2 днів, підтримуюча доза – 20 мг на добу.

Гострий напад подагри. 40 мг 1 раз на добу протягом 2 днів, потім по 20 мг 2 рази на добу протягом 4-6 діб.

Післяопераційний і посттравматичний больовий синдром. 20 мг 1 раз на добу (за необхідності 40 мг на добу за 1-2 прийоми).

Максимальна добова доза для дорослих – 40 мг.

Побічні реакції.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: стоматити, анорексія, гастрити, нудота, блювання,

запор, шлунково-кишковий дискомфорт, метеоризм, абдомінальний біль, діарея; спостерігались окремі випадки панкреатиту.

Об'єктивні оцінки стану слизової оболонки шлунка та ризику крововтрат свідчать, що прийом піроксикаму в дозі 20 мг на день одноразово або розподіленими дозами значно менше подразнює шлунково-кишковий тракт, ніж ацетилсаліцилова кислота.

Зустрічаються випадки (зрідка – летальні) пептичних виразок, перфорації та гастро-інтестинальних кровотеч (включаючи блювання кров'ю та мелену).

За результатами деяких епідеміологічних досліджень було висловлено припущення, що піроксикам асоціюється із підвищеним ризиком побічних реакцій з боку травного тракту у порівнянні із іншими НПЗЗ, але воно не було підтверджено іншими дослідженнями.

При прийомі у дозах, що перевищують 20 мг на день (або більш ніж протягом декількох днів) підвищується ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, але вони також можуть спостерігатись і при застосуванні нижчих доз.

Як і при застосуванні інших нестероїдних протизапальних засобів у деяких пацієнтів може підвищитися рівень сироваткових трансаміназ. Інколи відмічаються серйозні реакції з боку печінки, включаючи жовтяницю та випадки гепатитів з фатальним наслідком.

Якщо аномальні реакції з боку шлунка продовжують мати місце або посилюються, або ж, якщо з'являються системні прояви, такі як еозинофілія, висипання тощо, прийом Федину-20 слід припинити.

З боку серцево-судинної системи: при лікуванні НПЗЗ можуть спостерігатись набряк, прискорене серцебиття, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність. Не можна виключати можливість розвитку гострої серцевої недостатності у пацієнтів літнього віку або у пацієнтів із порушенням серцевої функції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість або безсоння, депресія, дратівливість, галюцинації, зміна настрою, порушення сну, сплутаність свідомості, парестезії та вертиго – рідко

З боку шкіри: висипання та свербіж. Оніхолізіс та алопеція, везикулярні реакції трапляються рідко. Фотосенсибілізація – дуже рідко. Як і при застосуванні інших НПЗЗ в рідких випадках може розвинути синдром Лайєлла та синдром Стівенса – Джонсона.

Реакції гіперчутливості: анафілактичні реакції, бронхоспазм, кропив'янка/ангіоневротичний набряк, васкуліти, сироваткова хвороба – рідко.

З боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, ниркова недостатність, нефротичний некроз – рідко.

З боку крові: зниження гемоглобіну та гематокриту, неасоційовані з шлунково-інтестинальними кровотечами. Анемія, тромбоцитопенія, проста пурпура Геноха –Шенлайна, лейкопенія, еозинофілія. Апластична анемія, гемолітична анемія та носова кровотеча – рідко.

Інші: утруднене дихання (задишка), диспное, позитивна реакція на антинуклеарні антитіла, слабкість, шум у вухах, погіршення зору, подразнення очей – рідко; порушення слуху, дзвін у вухах, припухання очей, розпливчастий зір, подразнення очей – дуже рідко. Порушення метаболізму, такі як: збільшення або зменшення маси тіла, гіпоглікемія, гіперкаліємія. Може спостерігатися загальне нездужання.

На основі клінічних досліджень та епідеміологічних даних припускають, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу) може асоціюватися з невеликим збільшенням ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Передозування.

Симптоми. Сонливість, порушення зору, нудота, блювання і надочеревинний біль. Можуть спостерігатися шлунково-кишкові кровотечі. Рідко може спостерігатися гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання та кома, а також анафілактичні реакції. При дуже високих дозах - втрата свідомості, кома.

Лікування. Показана підтримуюча та симптоматична терапія. Промивання шлунка, прийом

активованого вугілля не пізніше, ніж через 6 год після прийому препарату, прийом антацидів, прискорення діурезу, утворення кислотої реакції сечі.

Хоча дослідження відсутні, можна припустити, що гемодіаліз не є ефективним для прискорення виведення піроксикаму, оскільки він є високомолекулярним білком.

Усі заходи проводяться на фоні підтримки життєво важливих функцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Діти.

Досвіду із застосування препарату у педіатричній практиці не має, тому препарат не призначають дітям.

Особливості застосування. З обережністю призначають при ерозивно-виразкових ураженнях ШКТ в анамнезі, бронхіальній астмі, хронічних обструктивних захворюваннях дихальних шляхів, поліпах слизової оболонки носа, алергічних захворюваннях, серцевій недостатності та інших захворюваннях, які супроводжуються набряками, при артеріальній гіпертензії.

У період лікування необхідно контролювати клітинний склад крові, функцію нирок і печінки.

Перед призначенням хворим на бронхіальну астму, алергічний риніт, з поліпами слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів необхідно визначити доцільність призначення препарату.

У період лікування не можна вживати алкоголь.

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

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути запаморочення, сонливість, галюцинації, погіршення зору, на час прийому препарату краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами, виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Витісняє із зв'язку з білками крові інші лікарські засоби. При сумісному застосуванні із антикоагулянтами збільшується ризик виникнення кровотеч.

На фоні інших НПЗЗ і кортикостероїдів підвищується ризик ульцерогенної дії.

Збільшує ризик гіперкаліємії при поєднанні із калійзберігаючими діуретиками та іншими калійзберігаючими препаратами. Підвищує концентрацію фенітоїну і літію у крові.

Ацетилсаліцилова кислота знижує концентрацію піроксикаму в крові до 80 % від вихідної.

Федин-20, як і інші НПЗЗ, може взаємодіяти з такими лікарськими засобами/класами:

Антигіпертензивні засоби – антагонізм гіпотензивного ефекту;

Метотрексат – знижує екскрецію метотрексату, що може призвести до гострої токсичності;

Циклоспорин – можливе посилення ризику нефротоксичності;

Кортикостероїди – посилює ризик гастро-інтестинальних кровотеч та ульцерогенну дію;

Антибіотики хінолонового ряду – можливе посилення ризику виникнення судом;

Міфепристон – НПЗЗ можуть перешкоджати дії міфепристону у перериванні вагітності.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фармакологічна дія – протизапальна, знеболювальна, жарознижувальна, антиагрегаційна. Знижує синтез простагландинів (ПГ), у тому числі ПГЕ₁, ПГЕ₂, ПГЕ₂ альфа і тромбоксанів завдяки інгібуванню активності циклооксигенази. Пригнічує фагоцитоз, агрегацію тромбоцитів.

Сприяє послабленню больового синдрому, симптомів запалення. При суглобному синдромі

послаблює або призупиняє запалення і біль у суглобах у стані спокою та при русі, зменшує вранішню скутість і припухлість суглобів.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо добре всмоктується із шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація досягається через 3-5 год. Рівноважна концентрація в крові досягається протягом 7-12 днів. Зв'язування з білками плазми становить 97-99 %. Метаболізується у печінці, основні метаболіти – 5-гідроксипіроксикам, N-метил-бензосульфонамід та ін. – фармакологічно неактивні. Період напіввиведення приблизно 50 год, може збільшуватися при захворюваннях печінки. Виводиться нирками та шлунково-кишковим трактом (у сечі визначається у 2 рази більша кількість, ніж у фекаліях), переважно у вигляді глюкуронідів (5 % екскретується у незмінному стані). Проходить крізь плаценту і проникає у грудне молоко. Не кумулює.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули номер 2, корпус і кришечка червоного кольору, на корпусі і кришечці нанесено відбиток “FEDIN 20”. Вміст капсул – порошок білого кольору.

Термін придатності – 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сінмедик Лабораторіз, Індія.

Місцезнаходження. 202, Sai Плаза, 187-188, Сент Нагар, Іст оф Кайлаш, Нью Делі – 110 065, Індія.