

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**РОФІКА**  
**(ROFECOXID)**

**Склад:**

**діюча речовина:** рофекоксиб;

одна таблетка містить 12,5 мг, 25 мг рофекоксибу;

**допоміжні речовини:**

*таблетки 12,5 мг:* целюлоза мікрокристалічна, лактоза (фарматоза DCL), натрію лаурилсульфат, примелоза, магнію стеарат;

*таблетки 25 мг:* целюлоза мікрокристалічна, лактоза (фарматоза DCL), натрію лаурилсульфат, примелоза, магнію стеарат, заліза оксид жовтий;

**Лікарська форма.** Таблетки.

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

**Клінічні показники.**

**Показання.** Гострі та хронічні остеоартрити, ревматоїдний артрит, для лікування первинної дисменореї.

**Протипоказання.** Рофекоксиб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до рофекоксибу чи його компонентів, інших НПЗС.

Рофекоксиб не призначають хворим на астму.

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). Препарат протипоказаний пацієнтам старше 65 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують у пацієнтів старше 12 років незалежно від прийому їжі.

*При лікуванні больового синдрому та первинної дисменореї* рекомендована доза Рофіки – 25 мг один раз на добу, наступні дози – 12,5 мг або 25 мг один раз на добу за необхідності. Максимальна добова доза – 25 мг. Лікування проводять до зникнення симптомів.

*Остеоартрити:* рекомендована початкова доза 12,5 мг один раз на добу. Для деяких пацієнтів може бути корисним підвищення дози до 25 мг. Максимальна добова доза становить 25 мг. Призначають курс лікування до 4-6 тижнів.

**Побічні ефекти.**

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність, порушення мозкового та коронарного кровообігу.

*Алергічні реакції:* ангіневротичний набряк, свербіж, висипання кропив'янка, набряк нижніх кінцівок.

*З боку ЦНС:* сонливість, ослаблення швидкості мислення, запаморочення.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* печія, диспепсія, печія в епігастральній ділянці, нудота, афтозний

**Застосування у період вагітності та лактації.** Препарат не застосовують вагітним і в період лактації.

Застосування препарату в I і II триместрах вагітності можливе лише в тих випадках, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування Рофіки в період лактації слід вирішити питання про припинення грудного годування.

**Діти.** Протипоказаний дітям до 12 років. Безпечність і ефективність застосування препарату у дітей і підлітків віком до 12 років не вивчена.

#### **Особливості застосування.**

Не бажано застосовувати препарат при захворюваннях нирок. Перед початком лікування Рофікою за наявності дегідратації слід вжити відповідних заходів щодо її усунення.

Не слід застосовувати препарат при бронхіальній астмі в анамнезі, кропив'янці, підвищеній чутливості до ацетилсаліцилової кислоти. Не рекомендується застосовувати у пацієнтів з помірною або тяжкою нирковою недостатністю.

У період лікування слід регулярно проводити аналіз функціональних печінкових проб. При появі симптомів порушення функції печінки препарат слід відмінити.

*Якщо при застосуванні препарату ознаки захворювання не почнуть зникати або ж навпаки, стан здоров'я погіршується або з'явилися небажані явища, необхідно звернутися до лікаря щодо доцільності подальшого застосування препарату.*

Рофекоксиб вважається безпечним при застосуванні курсами по 4-6 тижнів рекомендованій терапевтичній добовій дозі, яка не повинна перевищувати 25 мг, збільшення дози вирішується індивідуально, залежно від захворювання.

При виразці шлунка та 12-палої кишки, кровотечі із шлунково-кишкового тракту в анамнезі, при артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності препарат можна застосовувати лише під ретельним контролем лікаря

#### **Взаємодія з лікарськими засобами.**

При одночасному застосуванні Рофіки з іншими препаратами можлива їх взаємодія.

Слід бути особливо уважним при застосуванні рофекоксибу з варфарином, метотрексатом, преднізолоном, оральними контрацептивами, антацидними препаратами або кетоконазолом.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Механізм дії рофекоксибу пов'язаний з порушенням синтезу простагландинів, переважно за рахунок високо селективного інгібування циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). При застосуванні в терапевтичних концентраціях у людей препарат не пригнічує циклооксигенази-1 (ЦОГ-1).

**Фармакокінетика.** Рофекоксиб швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту після перорального застосування препарату в терапевтичній рекомендованій дозі. Біологічна доступність препарату після перорального застосування дорівнює 93%. Зв'язування з білками плазми становить 85%. Метаболізується переважно у печінці. Основний шлях метаболізму – це відновлення до цис- чи транс-дигідророфекоксибу. У людини виявлено шість метаболітів. Виведення рофекоксибу відбувається виключно шляхом ниркової екскреції.

#### **Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки плоскі, зі скошеними краями, з лінією розлому на одному боці, білого або майже білого кольору (таблетки 12,5 мг), буровато-жовтого кольору (таблетки 25

мг).

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці, при температурі не вище 25°C.

**Упаковка.**

*Таблетки № 4.* По 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону.

*Таблетки № 30.* По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Мікро Лабс Лімітед.

**Адреса.** 92, Сіпкот, Хосур – 635126, Індія.