

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Флогоксиб-Здоров'я**  
**(Flogoxib-Zdorovyе)**

**Склад:**

*діюча речовина:* celecoxib;

1 капсула містить целекоксибу 100 мг або 200 мг;

*допоміжні речовини:* лактози, моногідрат; натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Целекоксиб.  
Код АТС M01A H01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Симптоматична терапія остеоартриту і ревматоїдного артрити. Лікування проявів та симптомів анкілозуючого спондиліту. Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Як додатковий захід з метою зменшення кількості і величини аденоматозних колоректальних поліпів, які можуть спричинити розвиток колоректального раку у хворих на родинний аденоматозний поліпоз.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; підвищена чутливість до сульфаніламідів.

Хворі, у яких спостерігалися астма, кропив'янка або алергічні реакції після прийому ацетилсаліцилової кислоти, у тому числі інших специфічних інгібіторів циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) в анамнезі.

Лікування післяопераційного болю при виконанні операції коронарного шунтування.

Дитячий вік до 18 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Капсули Флогоксиб-Здоров'я у дозі до 200 мг двічі на день можуть застосовуватися незалежно від прийому їжі.

Оскільки ризик розвитку кардіологічної патології при застосуванні препарату є залежним від дози та тривалості лікування, слід застосовувати по можливості найкоротші курси терапії та мінімальні ефективні дози.

*Симптоматичне лікування хворих на остеоартрит.*

Рекомендована добова доза становить 200 мг за один або два прийоми.

*Симптоматичне лікування хворих на ревматоїдний артрит.*

Рекомендована доза препарату становить 100-200 мг двічі на добу.

*Анкілозуючий спондиліт.* Рекомендована доза становить 200 мг один раз на добу або 100 мг двічі на добу. У деяких хворих ефективною є добова доза 400 мг.

*Лікування гострого болю.* Рекомендована початкова доза в перший день становить 400 мг і при необхідності додатково може бути призначено ще 200 мг. При необхідності в наступні дні рекомендована доза становить 200 мг двічі на добу.

*Лікування первинної дисменореї.* Рекомендована стартова доза в перший день становить 400 мг і при необхідності додатково може бути призначено ще 200 мг. При необхідності в наступні дні рекомендована доза становить 200 мг двічі на добу.

*Родинний аденоматозний поліпоз.* Протягом застосування препарату слід продовжувати стандартне лікування поліпозу. З метою зменшення кількості колоректальних поліпів у хворих на родинний аденоматозний поліпоз рекомендовано застосовувати препарат у дозі 400 мг двічі на добу. Цю дозу

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

слід приймати разом з їжею для покращання абсорбції препарату.

*Пацієнти літнього віку.*

Корекція дози звичайно не потрібна. Однак у літніх людей із масою тіла менше 50 кг лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози.

*Порушення функції печінки.*

У хворих з легкими порушеннями функції печінки (шкала Чайлд-П'юдж клас А) корекція дози не потрібна. У хворих з помірним порушенням функції печінкових клітин (шкала Чайлд-П'юдж клас В) лікування хворих на артрит або з гострим болем слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози.

Добова доза Флогоксибу-Здоров'я для застосування у хворих на родинний аденоматозний поліпоз з супутнім помірно вираженим порушенням функції печінки (шкала Чайлд-П'юдж клас В) повинна бути зменшена на 50%.

Клінічний досвід застосування препарату у хворих з тяжкими порушеннями функції печінки (шкала Чайлд-П'юдж клас С) відсутній.

*Порушення функції нирок.*

У хворих з легкою та помірною нирковою недостатністю корекція дози не потрібна. Клінічний досвід застосування препарату у хворих з тяжкою нирковою недостатністю відсутній.

### ***Побічні реакції.***

З частотою більше 0,01 % і частіше, ніж при застосуванні плацебо, спостерігались такі побічні ефекти: Часті ( $\geq 1\%$  і  $< 10\%$ ).

*З боку імунної системи.* Посилення проявів алергії.

*З боку психіки.* Безсоння.

*З боку нервової системи.* Запаморочення, гіпертонус м'язів.

*З боку серцево-судинної системи.* Периферичні набряки.

*З боку органів дихання, грудної клітки і середостіння.* Бронхіт, кашель, фарингіт, риніт, синусит, інфекції верхніх відділів дихальних шляхів.

*З боку травного тракту.* Біль у животі, діарея, диспепсія, метеоризм, захворювання зубів.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.* Свербіж, висипання.

*З боку нирок і сечовидільної системи.* Інфекції сечовивідних шляхів.

*Загальні прояви і зміни в місці введення.* Грипоподібні прояви.

*Ушкодження, отруєння й ускладнення процедури.* Випадкові ушкодження.

Нечасті ( $\geq 0,1$  і  $\leq 1\%$ ).

*З боку крові і лімфатичної системи.* Анемія, ехімози, тромбоцитопенія.

*З боку психіки.* Тривога, сонливість.

*Очі.* Затуманення зору.

*Органи слуху і рівноваги.* Шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи.* Артеріальна гіпертензія і посилення її проявів, аритмія, пальпітація, тахікардія, припливи.

*З боку травного тракту.* Блювання.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.* Алопеція, кропив'янка.

Поодинокі ( $> 0,01\%$  і  $\leq 0,1\%$ ).

*З боку імунної системи.* Ангіоневротичний набряк.

*З боку психіки.* Сплутаність свідомості.

*З боку серцево-судинної системи.* Хронічна серцева недостатність.

*З боку травного тракту.* Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, виразки стравоходу, перфорація кишки, панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи.* Підвищення активності ферментів печінки.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.* Бульозні висипання.

Додаткові побічні ефекти були зареєстровані при проведенні довготривалої (до 3 років) профілактики виникнення поліпів із застосуванням добових доз від 400 мг до 800 мг.

Дуже часті ( $\geq 10\%$ ).

*З боку серцево-судинної системи.* Артеріальна гіпертензія.

*З боку травного тракту.* Діарея.

Часті ( $\geq 1\%$  і  $< 10\%$ ).

*Інфекції.* Вушна інфекція, грибові інфекції (головним чином, несистемні).

*З боку серцево-судинної системи.* Стенокардія, інфаркт міокарда.

*З боку органів дихання, грудної клітки і середостіння.* Диспное.

*З боку травного тракту.* Нудота, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, дивертикул, блювання, дисфагія, синдром подразненого кишечника.

*З боку кістково-м'язової та сполучної тканини.* Спазми м'язів.

*З боку нирок і сечовидільної системи.* Нефролітіаз.

*З боку репродуктивної системи і молочних залоз.* Доброякісна гіперплазія простати, простатити.

*Аналітичні дані.* Підвищення креатиніну в крові, простатспецифічного антигену, маси тіла.

Нечасті ( $\geq 0,1$  і  $\leq 1\%$ ).

*Інфекції.* Хелікобактерна інфекція, герпес зостер, бешіха, ранова інфекція, інфекція ясен, лабіринтит, бактеріальна інфекція.

*Доброякісні та злоякісні новоутворення.* Ліпома.

*Психічні.* Розлади сну.

*З боку нервової системи.* Ішемічний інсульт.

*З боку органів зору.* Помутніння скловидного тіла, крововиливи в кон'юнктиву.

*З боку органів слуху і рівноваги.* Гіпакузія.

*З боку серцево-судинної системи.* Нестабільна стенокардія, недостатність клапана аорти, атеросклероз коронарних артерій, синусова брадикардія, гіпертрофія шлуночка.

*З боку судинної системи.* Тромбоз глибоких вен, гематома.

*З боку органів дихання, грудної клітки і середостіння.* Дисфонія.

*З боку травного тракту.* Гемороїдальна геморагія, підвищена перистальтика кишечника, виразки ротової порожнини, стоматити.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.* Алергічні дерматити.

*З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини.* Гангліон.

*З боку нирок і сечовидільної системи.* Ніктурія.

*З боку репродуктивної системи і молочних залоз.* Вагінальна кровотеча, болючість молочних залоз, дисменорея, оваріальна кіста, менопаузальні симптоми.

*Загальні прояви і зміни в місці введення.* набряк.

*Аналітичні дані.* Підвищення рівнів калію та натрію в крові, зниження рівня тестостеронів у крові, зниження гематокриту, підвищення гемоглобіну.

*Ушкодження, отруєння й ускладнення процедури.* Перелом ступні, переломи нижніх кінцівок, епікондиліти, розрив сухожилля, переломи.

У постмаркетинговому періоді спостерігалися такі побічні прояви: *імунна система* – анафілаксія; *психічні* – галюцинації; *нервова система* – асептичний менінгіт, агевзія, аносмія; *судинні* – васкуліт; *травний тракт* – шлунково-кишкова кровотеча; *гепатобіліарна система* – гепатит, печінкова недостатність; *нирки і сечовидільна система* – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит; *шкіра і підшкірна клітковина* – реакції фотосенсибілізації, ексфолювативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; *репродуктивна система і молочні залози* – розлади менструального циклу.

**Передозування.** Клінічні дані щодо виникнення передозування обмежені. У добровольців Целекоксиб застосовували в дозах до 1200 мг одноразово та двічі на день, багаторазово без наявності клінічно значущих побічних ефектів. У випадку можливого передозування необхідно виконати комплекс відповідних симптоматичних заходів. Діаліз навряд чи є ефективним шляхом виведення препарату у зв'язку з високим рівнем зв'язування препарату з білками плазми.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Флогоксиб-Здоров'я під час вагітності слід застосовувати лише в тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Целекоксиб виділяється в грудне молоко – тому, співставляючи міру необхідності застосування препарату матері з можливими небажаними проявами у дитини, яку годують груддю, слід або припинити годування груддю, або відмінити (не призначати) препарат.

**Діти.** Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років.

### **Особливості застосування.**

**Вплив на серцево-судинну систему.** Прийом Флогоксибу-Здоров'я підвищує ризик розвитку серйозних серцево-судинних тромботичних ускладнень, інфаркту міокарда та інсульту, що можуть мати летальний наслідок. Усі НПЗЗ можуть спричинити подібні ускладнення, причому ризик зростає відповідно до тривалості лікування та наявності супутньої кардіологічної патології. З метою мінімізації потенційного ризику розвитку серцево-судинних ускладнень у хворих, що приймають Флогоксиб-Здоров'я, слід застосовувати по можливості найкоротші курси терапії та мінімальні ефективні дози. Лікарі та хворі повинні бути пильними щодо можливості розвитку таких ускладнень, навіть при відсутності захворювань серцево-судинної системи. Хворі мають бути поінформовані стосовно проявів та симптомів серйозних кардіологічних ускладнень та необхідних дій у цьому випадку. При операції коронарного шунтування в перші 10-14 днів після операції зростає ризик розвитку інфаркту міокарда та інсульту при прийомі різних селективних ЦОГ-2-інгібіторів.

Флогоксиб-Здоров'я не є заміною ацетилсаліцилової кислоти в профілактиці емболій, оскільки не має впливу на функцію тромбоцитів. Оскільки він не пригнічує агрегацію тромбоцитів, антиагрегантну терапію (у т. ч. прийом ацетилсаліцилової кислоти) не слід припиняти.

**Вплив на травний тракт.** При застосуванні препарату у хворих можуть спостерігатися виразки шлунка і дванадцятипалої кишки та їх перфорація, шлунково-кишкова кровотеча. Великий ризик розвитку подібних ускладнень існує у літніх хворих, хворих на серцево-судинні захворювання, хворих, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту, хворих, які перенесли або страждають на захворювання травного тракту, такі як виразкова хвороба, шлунково-кишкова кровотеча та інші запальні процеси. Найчастіше фатальні прояви з боку травного тракту відзначалися у літніх або ослаблених хворих.

**Артеріальна гіпертензія.** Целекоксиб, так само як і інші НПЗЗ, може призвести до виникнення вперше артеріальної гіпертензії або погіршити існуючу гіпертензію, що підвищує ризик кардіоваскулярних ускладнень, засіб необхідно з обережністю застосовувати в пацієнтів із гіпертензією. На початку та протягом всього курсу терапії целекоксибом потрібно проводити ретельний моніторинг артеріального тиску.

**Затримка рідини і набряки.** Як і при застосуванні інших ліків, що можуть пригнічувати синтез простагландинів, у хворих, які приймають Флогоксиб-Здоров'я, може спостерігатися затримка рідини і набряки. У зв'язку з цим його слід застосовувати з обережністю для лікування хворих із серцевою недостатністю або іншими станами, які можуть призвести до затримки рідини чи погіршитися внаслідок такої затримки. Слід ретельно спостерігати за хворими з серцевою недостатністю або артеріальною гіпертензією.

**Вплив на нирки.** Целекоксиб, як і інші НПЗЗ, може токсично впливати на нирки. Пацієнти з порушеною функцією нирок, ураженням серця, дисфункцією печінки, пацієнти літнього віку належать до групи підвищеного ризику щодо ниркової токсичності. Такі пацієнти під час лікування целекоксибом повинні знаходитися під постійним наглядом лікаря. У хворих із захворюваннями нирок під час прийому целекоксибу слід постійно контролювати показники функції нирок. Особливу обережність треба виявляти щодо хворих з дегідратацією. Целекоксиб бажано призначати лише після регідратації.

**Вплив на печінку.** Застосування препарату для лікування пацієнтів з тяжкими ураженнями печінки (шкала Чалд-П'юдж клас С) не досліджувалося. Тому використання целекоксибу у пацієнтів із серйозними ураженнями печінки не рекомендовано. Целекоксиб слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з ураженням печінки середнього ступеня тяжкості (шкала Чайлд-П'юдж клас В) і починати



лікування з найменшої рекомендованої дози.

У пацієнтів із симптомами печінкової дисфункції повинен проводитись ретельний контроль показників функції печінки, щоб попередити погіршення функції печінки.

*Анафілактоїдні реакції.* У пацієнтів, що раніше приймали целекоксиб без будь-яких ускладнень, можуть спостерігатися анафілактичні реакції, що є характерним для всіх НПЗЗ.

Зменшуючи запалення, целекоксиб може зменшити прояви деяких симптомів, наприклад, гарячки, що слід враховувати при діагностиці інфекцій.

*Серйозні шкірні реакції.* Дуже рідко при застосуванні Флогоксибу-Здоров'я спостерігалися серйозні шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільший ризик розвитку цих реакцій припадає на початковий етап лікування. Більшість таких випадків спостерігалася протягом першого місяця терапії. Целекоксиб потрібно відмінити при перших проявах шкірних висипів, ушкоджень слизової оболонки або інших проявів підвищеної чутливості.

*Родинний аденоматозний поліпоз.* Лікування целекоксибом не зменшує ризик розвитку раку шлунково-кишкового тракту і необхідність проведення профілактичної колектомії та інших методів хірургічного лікування. Тому не слід змінювати звичайну лікувальну тактику у хворих на родинний аденоматозний поліпоз у зв'язку із сумісним застосуванням целекоксибу. Зокрема, не слід зменшувати частоту ендоскопічних обстежень і не затримувати прийняття рішення про виконання колектомії або інших методів хірургічного лікування.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Вплив целекоксибу на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами не досліджувався. Однак, враховуючи фармакодинамічні властивості та особливості побічних ефектів препарату, слід бути обережним при керуванні транспортом або роботі з іншими механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Метаболізм целекоксибу відбувається, головним чином, в печінці під впливом цитохрому P<sub>450</sub> CYP2C9. Якщо відомо або підозрюється, що у хворого низька активність CYP2C9, то Флогоксиб-Здоров'я слід призначати обережно, враховуючи можливість значного підвищення рівня препарату в плазмі внаслідок зниження метаболічного кліренсу.

Слід здійснювати моніторинг антикоагуляційної активності у пацієнтів, які отримують варфарин або інші аналогічні препарати, особливо протягом кількох днів після початку лікування Флогоксибом-Здоров'я, або при змінах режиму його дозування, оскільки застосування препарату у таких хворих підвищує ризик геморагічних ускладнень.

*Флуконазол та кетоназол.* Сумісне призначення флуконазолу в дозі 200 мг раз на добу призводить до підвищення концентрації целекоксибу в плазмі вдвічі. Таке підвищення спостерігається завдяки інгібіції флуконазолом метаболізму целекоксибу, опосередкованого CYP<sub>450</sub> 2C9. У хворих, що отримують інгібітор CYP2C9 флуконазолу, лікування Флогоксибом-Здоров'я слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози. Кетоназол, інгібітор CYP3A4, не впливав на метаболізм целекоксибу.

Слід бути обережними, призначаючи Флогоксиб-Здоров'я сумісно з іншими інгібіторами CYP2C9.

*Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).* Інгібітори простагландинів можуть зменшувати антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ при сумісному застосуванні.

*Діуретики.* У деяких пацієнтів НПЗЗ можуть зменшувати натрійдіуретичний ефект фуросеміду або тіазидів шляхом інгібування синтезу простагландинів.

*Оральні контрацептиви.* Целекоксиб не виявляв значної клінічної взаємодії на фармакокінетику оральних контрацептивів.

*Літій.* Ретельний моніторинг має бути проведений пацієнтам, які приймають літій, при призначенні та відміні целекоксибу.

Флогоксиб-Здоров'я не впливає на властивість малих доз аспірину пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Враховуючи відсутність впливу на агрегацію тромбоцитів, препарат не є альтернативою

ацетилсаліцилової кислоти в профілактиці ускладнень серцево-судинних захворювань.

НПЗЗ. Целекоксиб не можна застосовувати одночасно з НПЗЗ.

*Інші.* Не виявлено клінічної взаємодії целекоксибу та антацидів (алюміній і магній), омепразолу, метотрексату, глібенкламіду (глібуриду), фенітоїну і толбутаміду.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Флогоксиб-Здоров'я – препарат нового класу. В терапевтичних концентраціях у людини інгібує синтез простагландинів шляхом специфічного пригнічення циклооксигенази 2 (ЦОГ-2). Не чинить інгібуючої дії на ЦОГ-1. ЦОГ-2 у людини активується у відповідь на запальні стимули. Підвищення активності ферменту призводить до синтезу та накопичення запальних простагландинів, перш за все простагландину E<sub>2</sub>, які викликають запалення, набряк та біль. Має протизапальну та анальгетичну дію, блокуючи продукцію запальних простаноїдів шляхом пригнічення ЦОГ-2.

Дослідження *in vivo* та *ex vivo* показали, що целекоксиб має незначну спорідненість з циклооксигеназою-1 (ЦОГ-1). Завдяки цьому целекоксиб у терапевтичних дозах не впливає на синтез простагландинів, який відбувається при активації ЦОГ-1 і, відповідно, на нормальні ЦОГ-1 – залежні фізіологічні процеси в тканинах, передусім у шлунку, кишечнику та тромбоцитах.

*Фармакокінетика.* Натщесерце Флогоксиб-Здоров'я добре всмоктується; концентрація його в плазмі досягає піка приблизно через 2-3 години. Біодоступність капсул при внутрішньому прийомі становить 99% в порівнянні з біодоступністю суспензії (оптимальна форма для внутрішнього прийому). Фармакокінетика препарату є лінійною та пропорційна дозі в діапазоні терапевтичних дозувань. Зв'язування з білками плазми не залежить від концентрації і становить приблизно 97% при терапевтичному рівні в плазмі. У крові препарат практично не зв'язується з еритроцитами. Прийом їжі (з великим вмістом жирів) затримує всмоктування целекоксибу, призводить до збільшення T<sub>max</sub> приблизно на 4 години та підвищує біодоступність приблизно на 20%.

У пацієнтів віком старше 65 років середні значення C<sub>max</sub> і AUC збільшуються в 1,5-2 рази. Цей ефект залежить, головним чином, від маси тіла, а не від віку пацієнта. Рівні целекоксибу були вищими у пацієнтів з меншою масою тіла, тому вони підвищені у людей літнього віку, в яких середня маса тіла в цілому нижча за таку у молодих людей. У жінок літнього віку спостерігається тенденція до вищої концентрації препарату в плазмі порівняно з чоловіками того ж самого віку. Ніяка корекція дози звичайно непотрібна. Однак у людей літнього віку з низькою масою тіла (менше 50 кг) рекомендовано розпочинати лікування з мінімальної терапевтичної дози.

Целекоксиб метаболізується в печінці шляхом гідроксилування, окиснення та частково - глюкуронування. Дослідження *in vitro* та *in vivo* показали, що метаболізм препарату опосередкований, головним чином, через цитохром P<sub>450</sub>CYP2C9. Фармакологічна дія обумовлюється тільки самим целекоксибом, в основних метаболітах, що знаходяться в крові, інгібуючої активності по відношенню до ЦОГ-1 та ЦОГ-2 не виявлено.

Екскреція целекоксибу відбувається здебільшого шляхом метаболізму в печінці. У незмінному стані з сечею виділяється менше 1% дози. При повторному застосуванні період напіввиведення становить 8-12 годин, а швидкість кліренсу – приблизно 500 мл/хвилину. При повторному прийомі рівновагові концентрації в плазмі досягаються протягом 5 днів. Індивідуальна варіабельність параметрів фармакокінетики (AUC, C<sub>max</sub>, період напіввиведення) дорівнює приблизно 30%. У рівноважному стані об'єм розподілу у дорослих здорових осіб молодшого віку дорівнює приблизно 500 л/70 кг, що вказує на широкий розподіл целекоксибу в тканинах. Доклінічні дослідження свідчать, що препарат проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

### Порушення функції печінки.

Концентрації целекоксибу у хворих із легкими порушеннями функції печінки суттєво не відрізнялися від таких у пацієнтів контрольної групи, підібраних за віком та статтю. У хворих з помірними порушеннями печінкових функцій концентрації целекоксибу в плазмі були приблизно вдвічі вищими, ніж у контрольній групі.

Корекція дози при наявності легкої недостатності клітин печінки непотрібна. У хворих з помірними порушеннями починати лікування Флогоксибом-Здоров'я слід з мінімальної рекомендованої дози.

Клінічний досвід застосування препарату у хворих з тяжкими порушеннями функцій печінки відсутній. Наявність тяжкої ниркової недостатності не повинна впливати на кліренс целекоксибу, оскільки основним шляхом його виділення є метаболізм в печінці з утворенням неактивних метаболітів.

Вплив на нирки.

На сьогодні порівняльна роль ЦОГ-1 та ЦОГ-2 у фізіології нирок не встановлена. Флогоксиб-Здоров'я знижує екскрецію ПГЕ<sub>2</sub> та 6-кето-ПГЕ<sub>1</sub> (метаболіт простагліцину) з сечею, але не впливає на рівень тромбоксану В2 (ТХВ2) в сироватці та екскрецію 11-дегідро-ТХВ2 (метаболіт тромбоксану) з сечею (обидві сполуки є продуктами ЦОГ-1).

Цедекоксиб не чинить негативного впливу на хід пологів та не утруднює їх. Проникає крізь плаценту.

**Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули зелено-блакитного кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Капсули по 100 мг або 200 мг № 10, №10x2 у блістері в коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження.** Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.