

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕВМОКСИБ**  
**(REVMOXIB)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** celecoxib;

4-[5-(4-метилфеніл)-3-(трифлуорометил)-1Н-піразол-1-іл] бензолсульфонамід;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули, корпус білого кольору, кришка рожевого кольору; вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 капсула містить целекоксибу у перерахуванні на 100% речовину 0,2 г;

**допоміжні речовини:** гранулак-70, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, натрію лаурилсульфат, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A H01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Целекоксиб виявляє протизапальну та анальгетичну дію, блокуючи продукцію запальних простагландинів шляхом специфічного пригнічення циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Підвищення активності ЦОГ-2 при запаленні призводить до синтезу та накопичення простагландинів, зокрема простагландину E<sub>2</sub>, що спричинює запалення, набряки та біль. Целекоксиб має дуже низьку спорідненість з циклооксигеназою-1 (ЦОГ-1). Завдяки цьому в терапевтичних дозах целекоксиб не впливає на синтез простагландинів, що синтезуються за рахунок активації ЦОГ-1, і відповідно не впливає на нормальні ЦОГ-1-залежні фізіологічні процеси в тканинах, перш за все в шлунку, кишечнику, тромбоцитах.

*Фармакокінетика.* Натщесерце целекоксиб швидко і практично повністю всмоктується, концентрація його в плазмі досягає піка приблизно через 2–3 години після прийому пероральної однократної дози. Біодоступність препарату становить 99%. При терапевтичному рівні в плазмі 97% дози целекоксибу зв'язується з білками плазми. У крові препарат практично не зв'язується з еритроцитами. Прийом їжі (з високим вмістом жирів) уповільнює досягнення пікового рівня целекоксибу в плазмі на 1–2 години та підвищує біодоступність приблизно на 20%.

Добре розподіляється у тканинах, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці за участі цитохрому P-450 шляхом гідроксилювання, окислення та глюконування з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів.

Екскреція целекоксибу відбувається в основному з жовчю. У незмінному вигляді із сечею виділяється 1–3% дози. При повторному застосуванні період напіввиведення становить 8–12 годин, а швидкість кліренсу – близько 500 мл/хв. При повторному прийомі рівноважні концентрації препарату в плазмі досягаються протягом 5 днів.

**Показання для застосування.** Симптоматична терапія запалення та болі при остеоартриті та ревматоїдному артриті.

**Спосіб застосування та дози.** *Остеоартрит.* Стандартна рекомендована добова доза для дорослих становить 200 мг.

*Ревматоїдний артрит.* Рекомендована добова доза становить 200 мг.

Для людей похилого віку корекція дози не потрібна. Однак у літніх людей з масою тіла менше 50 кг лікування слід розпочинати з мінімальної дози.

Для хворих з легкою та помірною нирковою недостатністю, з легкими порушеннями функції печінки корекція дози не потрібна. У хворих з помірними порушеннями функції печінки лікування Ревмоксибом слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози.

Дослідження безпеки та ефективності Ревмоксибу у пацієнтів до 18 років не проводилось.

#### **Побічна дія.**

*З боку травної системи:* часто – біль у животі, діарея, диспепсія, метеоризм, нудота; рідко – запор, відрижка, гастрит, стоматит, блювання; в окремих випадках – виразка дванадцятипалої кишки та стравоходу, дисфагія, перфорація кишечника, езофагіт, мелена.

*З боку ЦНС та периферичної нервової системи:* часто – головний біль, запаморочення, безсоння; рідко – нечіткість зору, гіпертонія, парестезія, тривога, депресія, атаксія.

*З боку дихальної системи:* часто – фарингіт, риніт, синусит, інфекції верхніх дихальних шляхів; рідко – кашель, задишка.

*Дерматологічні реакції:* часто – свербіж шкіри, висипання, кропив'янка; рідко – алопеція, фотосенсибілізація.

*З боку системи кровотворення:* рідко – анемія, в окремих випадках – лейкопенія, тромбоцитопенія.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – артеріальна гіпертензія, посилення серцебиття.

*Інші:* периферичні набряки, судоми у м'язах, дзвін у вухах, втома, інфекції сечових шляхів; зміна смакової чутливості.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; підвищена чутливість до сульфаніламідів. Хворі, в яких спостерігались кропив'янка і реакції алергічного типу після прийому ацетилсаліцилової кислоти або нестероїдних протизапальних засобів. Не слід призначати Ревмоксиб хворим до 18 років, хворим на інфаркт міокарда, інсульт і з гострими порушеннями мозкового кровообігу в анамнезі, хворим на прогресуючий атеросклероз, вагітним і жінкам, які годують груддю.

**Передозування.** Клінічних даних щодо передозування немає. У випадку передозування необхідно провести симптоматичну та підтримуючу терапію. Діаліз не є ефективним методом виведення лікарського засобу.

**Особливості застосування.** У хворих із загостренням виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки перед початком лікування Ревмоксибом слід дочекатися повного рубцювання виразки.

У деяких хворих, які приймали Ревмоксиб, спостерігались затримка рідини і набряки. У зв'язку з цим Ревмоксиб слід з обережністю призначати хворим із серцевою недостатністю та іншими станами з потенційним ризиком затримки рідини.

У пацієнтів, які раніше приймали Ревмоксиб без будь-яких ускладнень, можуть спостерігатися анафілактичні реакції, що загалом є характерними для дії всіх нестероїдних протизапальних засобів.

При тяжких захворюваннях печінки та нирок Ревмоксиб слід застосовувати у виняткових випадках і під ретельним контролем.

Вплив Ревмоксибу на здатність управляти автомобілем і працювати з механізмами не досліджувався. Однак, враховуючи особливості побічних ефектів препарату, слід очікувати значного впливу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування із флуконазолом може призвести до значного підвищення концентрації Ревмоксибу в плазмі крові; в таких випадках пацієнтам, які приймають флуконазол, лікування Ревмоксибом слід починати з мінімальної рекомендованої дози. Одночасне застосування Ревмоксибу і інгібіторів АПФ може призвести до зниження антигіпертензивного ефекту інгібіторів АПФ. Прийом препарату із фуросемідом може знижувати натрійуретичний ефект фуросеміду. Одночасне застосування з препаратами, що містять солі літію, може призвести до підвищення концентрації літію в плазмі крові. Антациди (що містять алюміній і магній) знижують ступінь всмоктування Ревмоксибу на 10%, що не має клінічного

значення.

При одночасному застосуванні Ревмоксибу і антикоагулянтів слід проводити моніторинг антикоагулянтної активності варфарину або інших антикоагулянтів, особливо в перші дні лікування, оскільки Ревмоксиб може збільшувати протромбіновий час, у зв'язку з чим підвищується ризик кровотечі (особливо в пацієнтів похилого віку).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності – 2 роки. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці. 1 контурна чарункова упаковка в пачці.

**Виробник.** ВАТ "Київмедпрепарат".

**Адреса.** Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;  
тел./факс: (044) 486-31-84; 486-14-74.