

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РАНСЕЛЕКС
(RANSELEX)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: celecoxib; 4-[5-(4-метилфеніл)-3-(трифторметил)-1H-піразол-1-іл]бензенсульфонамід;

основні фізико-хімічні властивості:

капсули 100 мг – білі/білі тверді желатинові капсули розміром “4”, містять частково гранульований порошок майже білого кольору;

капсули 200 мг – білі/білі тверді желатинові капсули розміром “2”, містять частково гранульований порошок майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить целекоксибу 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: лактоза, повідон, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A H01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Целекоксиб – селективний інгібітор структурного ізоферменту циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Препарат має протизапальну, аналгетичну та жарознижувальну дію. Механізм дії целекоксибу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів. У терапевтичних концентраціях целекоксиб не інгібує структурний ізофермент циклооксигенази-1 (ЦОГ-1), що регулює продукцію простагландинів, які беруть участь у забезпеченні нормальних (фізіологічних) клітинних процесів у тканинах, і перш за все – процесів, які забезпечують цілісність слизової оболонки травного тракту, не впливає на агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Целекоксиб швидко і майже повністю всмоктується після перорального прийому. Його пікова концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 3 год після прийому одноразової дози. При повторному прийомі препарату рівноважна концентрація целекоксибу досягається протягом 5 днів. Якщо препарат приймається разом з жирною їжею, його пікова концентрація в плазмі крові досягається на 1 - 2 год пізніше. Одночасний прийом антацидних препаратів на 10% знижує біодоступність целекоксибу, проте це не впливає на його клінічну ефективність. Целекоксиб на 97% зв'язується з білками плазми крові. Препарат метаболізується в печінці завдяки системі цитохрому P₄₅₀ і виводиться з організму переважно у вигляді трьох неактивних метаболітів. Целекоксиб майже повністю виводиться з жовчю (незначна кількість препарату (< 3%) екскретується у незміненому вигляді із сечею і фекаліями). Період напіввиведення целекоксибу становить майже 11 год.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування ревматоїдного артриту та остеоартриту.

Спосіб застосування та дози. Для дорослих рекомендована доза Ранселексу для лікування остеоартриту становить 200 мг на добу (приймається 1 капсула (200 мг) одноразово або по 1 капсулі (100 мг) 2 рази на добу).

Для лікування ревматоїдного артриту рекомендована доза Ранселексу для дорослих становить 100 - 200 мг 2 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічна дія. При прийманні препарату побічні ефекти спостерігалися рідко і мали тимчасовий характер. Можливі побічні ефекти: біль у животі, диспепсія, нудота, метеоризм, головний біль, безсоння, шкірні висипання, запор, блювання, дисфагія, стоматит, гастроєзофагеальний рефлюкс, астенія, парестезія, свербіж. Іноді можливі гіперглікемія, гіпокаліємія, підвищення рівнів АсАТ, АлАТ і лужної фосфатази. У поодиноких випадках можуть спостерігатися анемія, альбумінурія, гематурія, порушення зору, артеріальна гіпертензія, спазм коронарних судин, інфаркт міокарда, тахікардія, тромбоцитопенія, шлунково-кишкові ерозії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефекоксибу, інших нестероїдних протизапальних засобів і сульфаніламідів. Тяжка печінкова недостатність. Вагітність (особливо III триместр) і лактація. Дитячий вік до 18 років.

Передозування.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, епігастральний біль, шлунково-кишкові кровотечі, анафілактичний шок.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія.

Особливості застосування. Хворі з помірними порушеннями функції печінки повинні приймати Ранселекс у мінімальній рекомендованій дозі. Пацієнтам з помірними порушеннями функції нирок корекція дози Ранселексу не потрібна. Пацієнтам літнього віку корекція дози препарату не потрібна; якщо маса тіла дорослого хворого менше 50 кг, терапію Ранселексом слід починати з мінімальної рекомендованої дози. Ранселекс слід з обережністю призначати хворим на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки, а також хворим, які мають тенденцію до шлунково-кишкових кровотеч в анамнезі. Препарат необхідно з обережністю призначати пацієнтам із серцево-судинною недостатністю, а також хворим, які приймають діуретики та інгібітори АПФ.

Безпека застосування у період вагітності не встановлена, тому Ранселекс не слід призначати вагітним за винятком випадків за життєвими показаннями. Вплив Ранселексу на закриття артеріального протоку у людини не вивчався, тому застосування препарату у III триместрі вагітності слід уникати.

Безпека та ефективність Ранселексу у лікуванні дітей та підлітків віком до 18 років не вивчалась, тому препарат не слід призначати пацієнтам віком до 18 років.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з небезпечними механізмами. Препарат впливає на здатність керування транспортними засобами та роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Ранселексу:

- з флюконазолом спричиняє значне підвищення концентрації цефекоксибу в плазмі крові, у такому разі пацієнтам необхідно призначати мінімальну рекомендовану дозу Ранселексу;
- з інгібіторами АПФ спричиняє зниження антигіпертензивного ефекту інгібіторів АПФ;
- з фуросемідом спричиняє зниження натрійуретичного ефекту фуросеміду;
- з препаратами, що містять солі літію, спричиняє підвищення концентрації літію в плазмі крові;
- з антацидними засобами, що містять алюміній та магній, спричиняє зниження всмоктування цефекоксибу;
- з іншими нестероїдними протизапальними засобами або такролімусом імовірно може посилитися нефротоксична дія циклоспорину і такролімусу;
- з індукторами CYP2C9, такими як рифампіцин, карбамазепін і барбітурати може знижуватись концентрація цефекоксибу в плазмі.

Немає даних, щоб кетоконазол або антациди змінювали фармакокінетику цефекоксибу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Капсули по 100 мг – по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.
Капсули по 200 мг – по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Виробник. Ранбаксі Лабораторіз Лімітед.

Адреса. Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.