

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PIROXICAM NINFI

ПИРОКСИКАМ НИХФИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Piroxicam NINFI

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Piroxicam 20 mg в една капсула.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За краткотрайно или продължително симптоматично лечение на:

- остеоартрити;
- ревматоидни артрити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено началната и поддържаща доза е 20 mg дневно, приета еднократно. Задоволителен терапевтичен ефект не би трябвало да се очаква преди края на втората седмица от лечението. При особено силни болкови и обострени възпалителни състояния дозата може да достигне 40 mg, приети еднократно, като след отзвучаване на острата симптоматика се преминава на поддържаща доза 20 mg дневно.

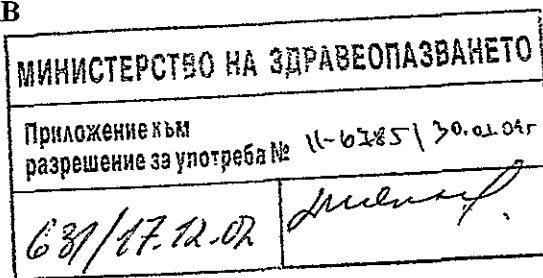
Капсулите се приемат по време на хранене, несдъвкани, с мляко или друга течност.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към пироксикам или към някое от помощните вещества, към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (особено ако са предизвиквали астматичен пристъп, алергичен ринит или уртикария); бременност и кърмене; не се прилага при деца под 8 години; язва на стомаха и дванадесетопръстника; склонност към кървене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При терапия с пироксикам съществува сериозен риск от развитие на гастроинтестинални улцерации, кръвоизливи и перфорации. При пациенти, които се



лекуват продължително време с пироксикам лекуващият лекар трябва да уведоми болния за клиничната симптоматика на тези усложнения и за възможния риск от развитието им. Рискът се увеличава при лица с гастро-интестинални заболявания (гастрит, стомашна и дуоденална язва, колит), алкохолици и пушачи.

При продължителна терапия с пироксикам е възможно развитие на бъбречна папиларна некроза и други нарушения в бъбречната функция. Продуктът се прилага с особено внимание при болни с различна бъбречна патология. При продължителна терапия е необходим непрекъснат контрол на бъбречната функция.

Пироксикам предизвиква в около 15% от пациентите промяна в биохимичните показатели, доказващи чернодробна дисфункция. SGPT е най-чувствителният показател. Освен промяна в стойностите на биохимичните показатели, дисфункцията на черния дроб може да се прояви с жълтеница до различен по тежест хепатит. При пациенти с чернодробни заболявания или с такава предиспозиция, дозировката и продължителността на терапията се прецизират много акуратно. В хода на лечението е необходимо проследяване на биохимичните показатели.

При пациенти, подложени на продължително лечение с пироксикам задължително се контролират хематологичните показатели.

Приложението на пироксикам би трябвало да се ограничи при пациенти с кожни и/или алергични заболявания.

Поради риска от гастро-интестинални усложнения при лечение с пироксикам е желателно използване на гастро-протективни средства или H₂-блокери. При болни с поддържаща антикоагулантна терапия пироксикам трябва да се прилага с внимание и контрол на параклиничните показатели.

Да се избягва едновременна употреба с алкохол!

Внимание

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте като помощно вещество. Може да представлява опасност за хора с цъолиаккия (глутенова ентеропатия).

Пироксикам, като инхибитор на циклооксигеназата, не трябва да се приема от жени, възнамеряващи да забременеят.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва едновременното приложение на пироксикам с:

- други НСПВС, поради възможността от наслагване на нежеланите реакции.
- орални антикоагуланти или хепарин парентерално - увеличава се риска от хеморагия поради потискане агрегацията на тромбоцитите и дразнещото действие на пироксикам върху гастродуоденалната лигавица.
- литий и продукти съдържащи литий - понижава се реналната екскреция на лития, което води до токсични нива на лития в кръвта (литиemia).
- тиклопидин - повишен риск от хеморагия (синергистично антиагрегантно действие с пироксикам).

Ако не може да се избегне едновременната употреба на пироксикам с тези продукти, лечението трябва да се провежда в болнични условия под строг лекарски контрол.

С внимание да се комбинират пироксикам и следните продукти:

- диуретици - риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти, дължащ се на вторично потискане на гломерулната филтрация след понижаване на синтезата на реналните простагландини. Необходимо е болният да бъде рехидратиран и да се следи за бъбречната функция по време на лечението;
- метотрексат - при дози под 15 mg на седмица се намалява бъбречният клирънс и се повишава хематологичната токсичност. Необходим е ежеседмичен контрол на хематограмата през първите няколко седмици на лечението;
- пентоксифилин - повишен риск от хеморагии. Често да се контролира времето на кръвосъсирване.

При едновременната употреба на пироксикам с антихипертензивни средства (бета-блокери, АСЕ-инхибитори) се потиска антихипертензивния ефект (пироксикам потиска синтезата на простагландини с вазодилаторно действие).

Комбинирането на пироксикам с калиеви добавки, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори и др лекарства, повишаващи нивото на калия в серума, може да предизвика хиперкалиемия.

Пироксикам притежава висок афинитет към плазмените белтъци, поради което при едновременно приложение с някои лекарствени продукти е възможно изместването им от плазмените белтъци и повишаване на плазменото им ниво.



Такива лекарствени продукти са: кумаринови антикоагуланти, сулфонамиди, нелидиксова киселина, дифенилхидантоин, орални антидиабетични средства, Липомид, трийодтиронин, Циклофосфамид.

Посочените продукти се прилагат в намалена дозировка и с внимание за поява на нежелани реакции.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Не се прилага при бременни жени и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Да се прилага с внимание при пациенти, чиято дейност изисква повишено внимание и бързи двигателни реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции с честота над 1 % са:

- от страна на стомашно-чревен тракт: стоматит, анорексия, гадене, епигастрални болки, улцерации, кръвоизливи и перфорации, запек, коремен дискомфорт и болки, метеоризъм и газове, диария. Тези смущения най-често са зависими от дозата.
- хематологични промени: понижение на хемоглобина и хематокрита, анемия, левкопения, еозинофилия.
- от страна на кожата и придатъците: сърбеж, обрив.
- от страна на централната нервна система: главоболие, сомнолентност, световъртеж.
- от страна на пикочно-полова система: повишаване нивата на урея и креатинин.

Нежелани лекарствени реакции с честота под 1 % са:

- от страна на стомашно-чревен тракт: нарушение на чернодробните функции, иктер, хепатит, повръщане, хематемеза, гастро-интестинални кръвотечения, перфорации и улцерации, сухота в устата.
- хематологични промени: тромбоцитопения, петехиален обрив, ехимоза, потискане функциите на костния мозък вкл. апластична анемия.
- от страна на кожата и придатъците: изпотяване, еритема, десквамация, ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза, Stevens-Johnson синдром, везикуло-булозен обрив, фотоалергични кожни реакции.
- от страна на централната нервна система: депресия, безсъние, нервност



- от страна на пикочно-полова система: хематурия, протеинурия, интерстициален нефрит, бъбречна недостатъчност, хиперкалиемия, гломерулит, папиларна некроза, нефротоксичен синдром.
- общи реакции от страна на организма: температура, грипоподобен синдром.
- от страна на сърдечно-съдовата и дихателната система: хипертензия, влошаване на конгестивна сърдечна недостатъчност.
- метаболитни промени: хипогликемия, хипергликемия, промяна в теллото.
- прояви на свръхчувствителност: анафилаксия, бронхоспазъм, уртикария/ангиоедем.

4.9. Предозиране

Наблюдават се следните основни синдроми: гастроинтестинален (гадене, повръщане и евентуално хематемеза и мелена); церебрален (мениероподобни явления, шум в ушите, клонично-тонични гърчове - до коматозно състояние); хематогенен (агранулоцитоза, апластична анемия, хеморагична диатеза); токсоалергичен (булозно-уртикариален и петехиален, понякога морбилиформен или тифолодобен обрив; в много редки случаи токсоалергичен шок).

Когато се налага лечение при предозиране е необходимо да се има предвид продължителното време на полуелиминиране на пироксикам в кръвната плазма. Предприемат се стандартните мерки за евакуация на стомашното съдържимо, прилага се активен въглен и симптоматична обща поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Пироксикам е нестероиден противовъзпалителен продукт от групата на оксикамите, производни на еноловата киселина. Притежава силен антифлогистичен, аналгетичен и антипиретичен ефект. Механизмът на действие се дължи преди всичко на мощното и продължително, но обратимо потискане на простагландиновата синтеза по пътя на селективното инхибиране на циклооксигеназата в метаболизма на арахидоновата киселина. Подобно на другите НПВС пироксикам потиска втората фаза на агрегация на тромбоцитите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът се резорбира бързо след орално приложение, като създава максимални плазмени концентрации на втория час. Със серумните протеини се свързва 98% от продукта, което ограничава в значителна степен преминаването



на медикамента в екстрацелуларното пространство. Пироксикам се характеризира с продължително време на полуелиминиране - около 40 часа, което го прави удобен за еднократно приложение. Обемът на разпределение е малък. Натрупва се избирателно във възпалени тъкани, прониква в синовиалната течност. Около 95% от продукта се метаболизира интензивно в черния дроб. Най-важният метаболитен път е хидроксилирането, последвано от конюгация с глюкуронова киселина. Екскретира се предимно с урината и само незначителна част с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследването на острата токсичност на субстанция Пироксикам НИХФИ е проведено върху бели мишки и бели плъхове Wistar от двата пола, след еднократно перорално и интраперитонеално приложение. При перорално приложение върху мишки LD₅₀ е 219 mg/kg и 191 mg/kg върху плъхове. При интраперитонеално приложение LD₅₀ е 170 mg/kg за мишки и 89 mg/kg за плъхове. Според класификацията на Hodge and Sterner при перорално приложение на плъхове Пироксикам спада към умерено токсичните вещества.

Изследваните клинично-лабораторни и патохистологични показатели след проведената подостра и хронична (90 и 180 дни) токсичност върху плъхове на субстанция Пироксикам НИХФИ, не показват данни за токсични промени в използваните експериментални животни.

Субстанция Пироксикам НИХФИ в доза 10 mg/kg прилагана от 2-ри до 19-ти ден на гестацията върху заплодени плъхове не предизвиква ембриотоксичен и тератогенен ефект.

Продуктът, изпитан по теста на Ames, не притежава мутагенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една капсула

| | |
|----------------------------|----------|
| Cellulose microcrystalline | 70 mg |
| Silica colloidal anhydrous | 1.5 mg |
| Talc | 2.5 mg |
| Magnesium stearate | 2.0 mg |
| Wheat starch | 29.00 mg |
| Glycine | 15.00 mg |



*Твърди желатинови капсули №3: Carmosine (E 122), Ponceau (E 124),
Sunset yellow (E 110)*

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

10 (десет) броя капсули се опаковат в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC и алуминиево фолио.

Вторична опаковка

2 (два) блистера заедно с листовка се поставят в единична сгъваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката! Да се пази от достъп на деца!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 474/08.10.1986 г.

ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 01.2003 г.

