«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«21» 08 2020 г № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПИРОНЕКС-NP

Торговое название препарата: Пиронекс-NP
Действующее вещество (МНН): пироксикам
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:
1 мл препарата содержит:
активное вещество: пироксикам в пересчете на 100% вещество 20 мг;
вспомогательные вещества: бензиловый спирт, этиловый спирт, вода для инъекций.
Описание: прозрачная желтая жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматическое средство.
Код АТХ: M01AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиронекс – это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) из группы производных оксикама, обладающий противовоспалительным, аналгетическим и жаропонижающим эффектами.

Пироксикам проявил высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Как и для других НПВП, его точный механизм действия остается неизвестным. Однако есть общий механизм действия для всех НПВП: угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления. Ингибирует активность циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), снижает синтез ПГ, в т.ч. ПГЕ1, ПГЕ2, ПГЕ2альфа и тромбоксанов. Подавляет фагоцитоз, агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Пироксикам полностью абсорбируется после внутримышечной инъекции. Относительная биодоступность по сравнению с таковой при пероральном применении составляет почти 100%. Поэтому корректировать дозу при переходе с внутримышечного на пероральный путь применения не нужно. После внутримышечной инъекции 20 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет около 1,6-1,8 мкг/мл и достигается за 1-6 часов.

Пироксикам очень сильно связывается с белками плазмы (97%). Пиросикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация наполовину меньше, чем в плазме крови. Равновесная концентрация в крови устанавливается в течение 7–12 дней.

Метаболизируется в печени (окисляется и конъюгирует), основные метаболиты — 5-гидроксипироксикам, N-метил-бензосульфонамид и др. — фармакологически неактивны. $T_{1/2}$ около 50 ч, может увеличиваться при заболеваниях печени.

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом, в т.ч. ревматоидный артрит, ревматизм,

анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), остеоартроз, ювенильный хронический артрит, тендинит, тендовагинит, плечекистевой синдром, плечелопаточный периартрит, острый приступ подагры;

- болевой синдром различного генеза: невралгия, миалгия, первичная дисменорея, боль послеоперационная и посттравматическая, в т.ч. при спортивных травмах (ушиб, вывих, растяжение), боль и отечность в суставах, сухожилиях и мышцах, обусловленная перенапряжением и др.;
- острые инфекционно-воспалительные заболевания верхних дыхательных путей.

Способ применения и дозы

В/м: 1 раз в сутки, при выраженном болевом синдроме — 40 мг, при умеренном болевом синдроме — 20 мг, максимальная суточная доза — 40 мг.

Инъекции проводят в течение 1–2 дней, после купирования острой стадии процесса переходят, по возможности, на поддерживающую терапию с использованием других лекарственных форм (таблетки, капсулы и др.).

Побочные действия

Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, раздражительность, сонливость или бессонница, слабость, депрессия, галлюцинации, шум в ушах, ухудшение зрения, раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): повышение или понижение АД, сердцебиение, анемия, тромбопения, лейкопения, эозинофилия, понижение гемоглобина и гематокрита, геморрагии.

Со стороны мочеполовой системы: почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит.

Прочие: аллергические реакции (зуд, покраснение кожи; отеки, в т.ч. лица, рук; синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, очень редко — анафилактические реакции, бронхоспазм, фотосенсибилизация, сыпь), отеки (преимущественно нижних конечностей у больных с нарушением функции сердца), потливость, повышение содержания мочевины, гиперкалиемия, гипо- или гипергликемия, повышение или понижение массы тела.

Противопоказания

- Гиперчувствительность, в т.ч. к другим НПВС,
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в стадии обострения),
- «аспириновая» астма,
- выраженные нарушения функции печени и/или почек,
- геморрагический диатез,
- изменение картины крови неясного генеза (в т.ч. в анамнезе),
- беременность, кормление грудью. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.
- детский и юношеский возраст (раствор для инъекций — до 18 лет; гель, мазь, суппозитории — до 14 лет).

Лекарственные взаимодействия

Вытесняет из связи с белками крови другие ЛС. Понижает эффективность гипотензивных средств. На фоне других НПВС и кортикостероидов повышается риск ульцерогенного действия. Увеличивает риск гиперкалиемии при сочетании с калийсберегающими диуретиками и другими калийсодержащими препаратами.

Повышает концентрацию фенитоина и лития в крови. Антикоагулянты увеличивают риск кровотечений. Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию пироксикама в крови до

80% исходной.

Особые указания

- следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных заболеваний желудочно-кишечного тракта.
- следует соблюдать осторожность и контролировать показатели функции почек при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточности кровообращения, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств.
- если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) необходимо обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Применение пироксикам, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Применение препарата может вызвать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Передозировка

Симптомы: сонливость, нарушение зрения, при очень высоких дозах — потеря сознания, кома.

Лечение: Специфического антидота нет; симптоматическая терапия. Форсированный диурез, защелачивание мочи.

Форма выпуска

5 ампул по 2 мл в контурно ячейковой упаковке, в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Jackson laboratories » PVT.LTD

22-24 Majitha Road Bye Pass, Amritsar-143001, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

СП ООО «NOVA PHARM»

г. Ташкент, ул. Нодира, 92-а.

Тел.: 71 240 62 26.