ИНСТРУКЦИЯ РАНСЕЛЕКС КАПС 100 МГ №10

Ранселекс

Состав и форма выпуска:

капс. 100 мг, № 10

Целекоксиб100 мг

Прочие ингредиенты: лактоза, повидон, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

№ UA/6370/01/01 от 20.04.2007 до 20.04.2012

капс. 200 мг, № 10

Целекоксиб200 мг

Прочие ингредиенты: лактоза, повидон, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

№ UA/6370/01/02 от 20.04.2007 до 20.04.2012

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Целекоксиб — селективный ингибитор структурного изофермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Препарат оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Механизм действия целекоксиба обусловлен угнетением синтеза простагландинов. В терапевтических концентрациях целекоксиб не ингибирует структурный изофермент ЦОГ-1, который регулирует продукцию простагландинов, принимающих участие в обеспечении нормальных (физиологических) клеточных процессов в тканях, и в первую очередь процессов, обеспечивающих целостность слизистой оболочки пищеварительного тракта. Не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов.Фармакокинетика. Целекоксиб быстро и почти полностью всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови достигается приблизительно через 3 ч после однократного приема. При повторных приемах равновесная концентрация целекоксиба достигается в течение 5 дней. Если препарат принимают одновременно с жирной пищей, его максимальная концентрация в плазме крови достигается на 1–2 ч позднее. Одновременный прием антацидных препаратов снижает биодоступность целекоксиба на 10%, тем не менее это не влияет на его клиническую эффективность. Целекоксиб на 97% связывается с белками плазмы крови. Препарат метаболизируется в печени с участием системы цитохрома Р450 и выводится из организма преимущественно в виде трех неактивных метаболитов. Целекоксиб почти полностью выводится с желчью, незначительное количество препарата (менее 3%) экскретируется в неизмененном виде с мочой и калом. Период полувыведения целекоксиба составляет почти 11 ч.

Показания:

симптоматическое лечение ревматоидного артрита и остеоартрита.

Применение:

для взрослых рекомендуемая доза Ранселекса для лечения остеоартрита — 200 мг/сут (1 капсула 200 мг 1 раз в сутки или по 1 капсуле 100 мг 2 раза в сутки).Для лечения ревматоидного артрита рекомендуемая доза Ранселекса для взрослых — 100–200 мг 2 раза в сут.

Противопоказания:

повышенная чувствительность к целекоксибу, другим НПВП и сульфаниламидам; тяжелая печеночная недостаточность; период беременности (особенно III триместр) и кормления грудью; детский возраст до 18 лет.

Побочные эффекты:

отмечаются редко и имеют временный характер. Возможны боль в животе, диспепсия, тошнота, метеоризм, головная боль, бессонница, кожная сыпь, запор, рвота, дисфагия, стоматит, гастроэзофагеальный рефлюкс, астения, парестезия, кожный зуд. Иногда возможны гипергликемия, гипокалиемия, повышение активности АсАТ, АлАТ и ЩФ. В единичных случаях — анемия, альбуминурия, гематурия, нарушение зрения, АГ, спазм коронарных сосудов, инфаркт миокарда, тахикардия, тромбоцитопения, эрозии пищеварительного тракта.

Особые указания:

больные с умеренным нарушением функции печени должны принимать Ранселекс в минимальной рекомендованной дозе. Пациентам с умеренным нарушением функции почек в коррекции дозы Ранселекса нет необходимости. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата не требуется; если масса тела взрослого больного меньше 50 кг, терапию Ранселексом следует начинать с минимальной рекомендованной дозы. Ранселекс следует с осторожностью назначают больным с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, а также лицам, имеющим в анамнезе указания на желудочно-кишечные кровотечения. Препарат необходимо с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистой недостаточностью, а также больным, принимаютщим диуретики и ингибиторы АПФ.Применение в период беременности и кормления грудью. Безопасность применения в период беременности не установлена, поэтому Ранселекс не следует назначать беременным за исключением случаев назначения по жизненным показаниям. Влияние Ранселекса на закрытие артериального протока у плода не изучалось, поэтому применение препарата в III триместр беременности следует исключить.Безопасность и эффективность Ранселекса при лечении детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась, поэтому препарат не следует назначать пациентам в возрасте до 18 лет.Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с опасными механизмами. Препарат влияет на способность управления транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

Взаимодействия:

одновременное применение Ранселекса:•с флуконазолом: является причиной значительного повышения концентрации целекоксиба в плазме крови, в таком случае пациентам необходимо назначать минимальную рекомендованную дозу Ранселекса;•с ингибиторами АПФ: снижение антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ;•с фуросемидом: снижение натрийуретического эффекта фуросемида;•с препаратами, содержащими соли лития: служит причиной повышения концентрации лития в плазме крови;•с антацидными средствами, содержащими алюминий и магний: снижение всасывания целекоксиба;•с другими НПВП или такролимусом: вероятно может усилиться нефротоксическое действие циклоспорина и такролимуса;•с индукторами CYP 2C9, такими как рифампицин, карбамазепин и барбитураты: может снижаться концентрация целекоксиба в плазме крови.Нет данных о влиянии кетоконазола или антацидов на фармакокинетику целекоксиба.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, анафилактический шок.Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Условия хранения:

в сухом месте при температуре не выше 25 °С.