

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитетінің» РММ төрағасының  
20\_\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Брексин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Пироксикам

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Таблеткалар 20 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар стероидты емес. Оксикамдар. Пироксикам  
АТХ коды M01AC01

**Қолданылуы**

Пироксикам симптоматикалық жеңілдеуге көрсетілген

- остеоартритте
- ревматизмдік артритте
- шорбуынданған спондилитте

Өзінің қауіпсіздік бейініне сүйене отырып, пироксикам ҚҚСД таңдауда бірінші қатардағы препарат болып табылмайды. Пироксикамды тағайындау туралы шешім, жалпы алғанда пациенттер үшін қауіптерді бағалауға негізделуі тиіс.

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді субстанцияға немесе препарат құрамына кіретін басқа заттарға аса жоғары сезімталдық
- анамнезде асқазан-ішек жолының ойық жаралануы, қан кету немесе тесілуі
- спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы, асқазан-ішек жолы обыры немесе анамнездегі дивертикулит сияқты қан кетуге бейім асқазан-ішектің бұзылуы
- белсенді пептидтік ойық жарасы, асқазан-ішектің қабынған бұзылулары немесе асқазан-ішектен қан кетуі бар пациенттер
- гастритпен, диспепсиямен, ауыр бүйрек немесе бауыр ауруларымен, орташа немесе ауыр жүрек ауруымен, ауыр гипертензиямен, ауыр қан ауруымен немесе геморрагиялық диатезбен пациенттер
- ЦОГ-2 селективті тежегіштерін, анальгетикалық дозадағы ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа ҚҚСД бір мезгілде қолдану
- антикоагулянттармен бір мезгілде қолдану
- анамнездегі кез келген типті күрделі дәрілік аллергиялық реакциялар, әсіресе мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз сияқты тері реакциялары
- пироксикамға, басқа ҚҚСД, басқа препараттарға бұрын болған тері реакциялары (ауырлығына байланыссыз)
- жүктілік, лактация кезеңі, балалар
- ацетилсалицил қышқылымен және басқа ҚҚСД-мен айқаспалы сезімталдық потенциалы бар. Ацетилсалицил қышқылы немесе басқа ҚҚСД демікпе, ринит, мұрын полиптер, ангионевроздық ісіну, есекжемді индукциялаған пациенттерге препаратты тағайындамау керек.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Таблетка құрамында лактоза бар: сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp's лактаза тапшылығы немесе галактоза-лактоза мальабсорбциясы бар пациенттер препаратты қабылдамауы тиіс. Бұл дәрі-дәрмектің құрамында бір таблеткаға 1 ммоль (23 мг) натрий бар, яғни оның құрамында натрий жоқ.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Дәрілік зат:	Пироксикаммен бір мезгілде қолданғанда болуы мүмкін реакциялар:
Басқа ревматизмге қарсы стероидты емес дәрілер	Жағымсыз әсерлерінің күшеюі (біріктірілім ұсынылмайды)

Ацетилсалицил қышқылы	Асқазан-ішек жолының ойық жаралану және қан кету қаупін арттырады (біріктірілім ұсынылмайды)
Глюкокортикостероидтар	Асқазан-ішек жолының ойық жаралану және қан кету қаупін арттырады
Антикоагулянттар, антиагреганттар, тромбоциттер агрегациясы тежегіштері	Асқазан-ішек жолынан қан кету қаупін арттырады (біріктірілім ұсынылмайды)
СКҚСТ (серотонинді кері қармау селективті тежегіштері)	Асқазан-ішек жолынан қан кету қаупін арттырады (біріктірілім ұсынылмайды)
Антигипертензиялық дәрілер	Күтілетін әсерінің бәсеңдеуі, бүйрек зақымдануы болуы мүмкін (сұйықтық қабылдауды, қан қысымын бақылау)
Несеп айдатқы, АТФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері	<p>СКҚП простагландиндер синтезін блоктау арқылы диуретиктер мен басқа гипертензиялық дәрілердің әсерін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір емделушілерде (мысалы, дегидратацияланған науқастарда немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы науқастарда) АТФ тежегіштерін немесе ангиотензин II антагонистерін, сондай-ақ циклооксигеназа жүйесінің тежегіштерін бір мезгілде тағайындау бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына әкелуі мүмкін, соның ішінде мүмкін қайтымды бүйрек жеткіліксіздігі кезігеді. Бұл өзара әрекеттесулерді пироксикамды АТФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонистерімен бірге қабылдап жүрген пациенттерде ескеру қажет. Сондықтан комбинация, әсіресе егде жастағы емделушілерге сақтықпен енгізілуі керек.</p> <p>Науқастар жеткілікті мөлшерде гидратациялануы керек, бір мезгілде ем басталғаннан кейін бүйрек</p>

	функциясының мониторингі туралы ойлану керек
Құрамында калий бар дәрілер + калий сақтайтын диуретиктер	Құрамында калий бар препараттарды немесе калий сақтайтын диуретиктерді бір мезгілде қолданған жағдайда, сарысудағы калий концентрациясының жоғарылауының қосымша қаупі бар (гиперкалиемия).
Жүрек гликозидтері	ҚҚСД бір мезгілде қабылдағанда жүрек гликозидтері концентрациясының жоғарылауы сипатталған – пироксикам зерттеулерінде әсері байқалмаған
Ішілетін диабетке қарсы дәрілер	Қанда қант деңгейінің ауытқуы мүмкін (қан қантына жиі мониторинг жүргізу ұсынылады)
Фенитоин	Қанда фенитоин деңгейінің жоғарылауы мүмкін - мониторинг, дозаны түзету немесе қажет болғанда пироксикамды тоқтату ұсынылады
Литий	Қандағы литий деңгейінің жоғарылауы мүмкін-пироксикаммен емдеудің басында, кезінде және соңында литий концентрациясын бақылау, қажет болған жағдайда дозаны түзету немесе пироксикамды тоқтату ұсынылады
Пробенецид, сульфинпиразон	Пироксикам элиминациясының баяулауы
Метотрексат	Метотрексатпен емдеуге дейін және одан кейін пироксикам қабылдау қанда метотрексат деңгейінің жоғарылауына және оның жағымсыз әсерлерінің күшеюіне әкелуі мүмкін (біріктірілімдерден тартынған жөн)
Циклофосфамид, қабіршөп алкалоидтары	Пироксикамды қабылдау және осы препараттармен емдеуге дейін және одан кейін қандағы деңгейінің жоғарылауына және олардың жағымсыз

	әсерлерінің күшеюіне әкелуі мүмкін (біріктірілімдерден тартынған жөн)
Циклоспорин	Асқазан-ішек жолының зақымдану қаупі, бүйрек және/немесе бауыр зақымданулары күшейеді (біріктірілімдерді болдырмаған және/немесе пироксикам дозасын төмендеткен жөн; бүйрек және бауыр функциясын бақылап отыру керек)
Такролимус	Такролимуспен бірге ҚҚСП тағайындау кезінде нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы мүмкін
Циметидин	Пироксикам элиминациясының төмендеуі, жағымсыз әсерлерінің күшеюі
Хинолон	ҚҚСП және хинолон препараттарын бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды
Холестирамин	Пироксикам элиминациясының жылдамадауы
Протеиндермен байланысуы жоғары дәрілік заттар	Асқазан-ішек жолы төзімділігінің нашарлауы (біріктірілімдерден тартынған жөн)
Алкоголь	Асқазан-ішек жолынан сіңудің бұзылуы (бір мезгілде қолдануын болдырмау керек)
Жатыршілік спиральдар	Пироксикам жатыршілік спиральдардың тиімділігін төмендетуі мүмкін

### ***Арнайы сақтандырулар***

Жағымсыз әсерлерін симптомдарды бақылауға қажетті қысқа уақыт кезеңінде ең аз тиімді дозаны қабылдаумен азайтуға болады.

Клиникалық тиімділігі мен төзімділігі мезгіл-мезгіл бағалануы тиіс, жағымсыз тері реакциялары немесе мәнді асқазан-ішек реакциялары алғаш пайда болғанда емдеуді дереу тоқтату керек.

*Асқазан-ішек әсерлері, асқазан-ішек жолының ойық жаралы зақымдану қаупі, қан кету, тесілу*

Пироксикамды қоса, ҚҚСД өлімге әкелуі ықтимал қан кету, ойық жаралы зақымдану, асқазанның, жіңішке және жуан ішектің тесілуін қоса алғанда, күрделі асқазан-ішек құбылыстарын туындатуы мүмкін. Алдыңғы

симптомдармен немесе онсыз мұндай күрделі жағымсыз әсерлері ҚҚСД қабылдайтын пациенттерде кез келген уақытта болуы мүмкін. ҚҚСД қысқа мерзімді, сондай-ақ ұзақ мерзімді әсер етуі кезінде күрделі асқазан-ішек реакцияларының қаупі жоғары болады. Обсервациялық зерттеулерде пироксикам басқа ҚҚСД қатысты күрделі асқазан-ішек уыттылығының жоғары қаупімен астасады. Күрделі асқазан-ішек реакцияларының мәнді факторларымен пациенттерге пироксикамды тек мұқият талқылағаннан кейін тағайындайды. Гастропротективті дәрілермен (мысалы, мизопростол, немесе протонды помпа тежегіштері) біріктірілген емнің қажеттілігін талдау керек.

*Күрделі асқазан-ішек асқынулары*

*Қауіп аймағындағы субъектілерді айқындау*

Күрделі асқазан-ішек асқынулары дамуының қаупі жас келе артады. 70-тен асқан жас асқынудың жоғары қаупімен астасады. 80 жастан асқан пациенттерге препаратты қоланудан тартынған жөн.

Пероральді кортикостероидтар, серотонинді кері қармау селективті тежегіштері, варфарин сияқты антикоагулянттар немесе ацетилсалицил қышқылының төмен дозалары сияқты антиагреганттар күрделі асқазан-ішек асқынуларының жоғары қаупі аясында болады.

Басқа ҚҚСД қолданғандағы сияқты пироксикамды басқа гастропротективті дәрілермен (мысалы, мизопростол, протонды помпа тежегіштері) біріктірілімде қолдану алдын ала талқылануы тиіс.

Пациенттер және дәрігерлер пироксикам қолданған кезде асқазан-ішек жолының ойық жаралы зақымдану белгілері немесе симптомдары кезінде қырағы болулары тиіс. Пациенттер емдеу кезінде емдеу кезіндегі жаңа немесе әдеттен тыс абдоминалды симптомдар жайында дәрігерге хабарлаулары тиіс. Егер емдеу кезінде асқазан-ішек асқынулары пайда болса, онда пироксикам қабылдау дереу тоқтатылып, клиникалық бағалау жүргізілуі және ем тағайындалуы тиіс.

*Жүрек-қан тамыр және цереброваскулярлық әсерлері*

Гипертензиясы және/немесе жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде мониторинг және нұсқау жүргізу қажет, өйткені ҚҚСД бір мезгілде тағайындағанда сұйықтықтың іркілуі және ісінуі мүмкін.

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер ҚҚСД қолданудың (әсіресе жоғары дозаларды және ұзақ курспен) артериялық тромбоз қаупінің жоғарылауымен (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) астасуы мүмкін болатын фактісін көрсетіп отыр. Пироксикам үшін мұндай қауіпті жоққа шығару үшін жеткілікті деректер жоқ.

Бақыланбайтын гипертензиямен, іркілісті жүрек жеткіліксіздігімен, анықталған ишемиялық кардиопатиямен, шеткері артериялар ауруымен,

және/немесе церебро-васкулярлық аурумен пациенттерге пироксикамды жай-күйін мұқият бағалаудан кейін ғана тағайындауға болады.

Цереброваскулярлық ауру қаупімен (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) пациенттерде ұзақ емді бастар алдында осыған ұқсас шешім қабылдануы тиіс.

Пироксикам тромбоциттер агрегациясын төмендетеді және қан кету уақытын ұзартады; мұны қан талдауы кезінде, сондай-ақ тромбоциттер агрегациясы тежегіштерін бір мезгілде қабылдағанда назарға алынуы тиіс. *Бүйрек функциясы* бұзылған пациенттер мезгіл-мезгіл тексерілуі тиіс, мұндай пациенттерде пироксикаммен простагландиндер синтезінің тежелуі байқалуы мүмкін, бұл жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса, бүйрек перфузиясының ауыр тежелуіне әкелуі ықтимал. Сондықтан егде пациенттер және диуретиктер қабылдайтын пациенттер қауіп аймағында болады.

Препаратты *бауыр функциясы* бұзылған пациенттерде қолданғанда сақ болу талап етіледі. Клиникалық және зертханалық көрсеткіштеріне, әсіресе ұзақ қолданғанда мезгіл-мезгіл мониторинг жүргізу ұсынылады.

Препарат арахидон қышқылының метаболизміне араласатын болғандықтан, ол бронх түйілуі ұстамасын, әрі шок, демікпемен науқастарда немесе демікпеге бейімді пациенттерде басқа аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

ҚҚСД емдеу кезінде офтальмологиялық өзгерістер болуы мүмкін, сондықтан ҚҚСД ұзақ қолданғанда офтальмологиялық бақылау қажет. Сонымен қатар қант диабетімен пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін және антикоагулянттарды (дикумарин туындылары) бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде протромбин уақытын жиі бақылап отыру ұсынылады.

#### *Тері реакциялары*

ҚҚСД қабылдағанда эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз қоса, тіпті өлімге апаратын күрделі тері реакциялары туралы өте сирек хабарлар болған.

Обсервациялық зерттеулерде пироксикамның, басқа ҚҚСД қарағанда күрделі тері реакцияларының анағұрлым жоғары қаупімен астасатыны анықталған, оксикамдар емес.

Пациенттер бар белгілері мен симптомдары туралы тиісті түрде хабардар етілуі және тері реакцияларына мұқият бақылануы тиіс. Емдеудің басында бұл реакциялар даму қаупінің барынша жоғары қаупі, көп жағдайларда пироксикаммен емдеудің алғашқы айында болады. Пироксикаммен емдеу тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы, аса жоғары сезімталдықтың басқа белгілері алғаш пайда болғанда тоқтатылуы тиіс.

СДС немесе УЭН емдеудегі ең жақсы нәтижелерге ерте диагноз қою және кез-келген күдікті препаратпен емдеуді дереу тоқтату арқылы қол жеткізіледі. Бұрын емдеуді тоқтату жақсы болжаммен байланысты. Егер емделушіде Брексинді® пайдалану кезінде СДС ил УЭН дамыған болса, бұл емделушіге Брексинді® қайта қолдануға болмайды.

Пироксикамды қолданған кезде белгіленген дәрілік бөртпе (БДБ) жағдайлары тіркелген. Пироксикамды сыртартқысындағы пироксикаммен байланысты БДБ бар пациенттерге қайта енгізуге болмайды. Ықтимал тоғыспалы реактивтілік басқа оксикамдармен қоса да пайда болуы мүмкін.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Пироксикамды анықталған немесе болжамды жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Пироксикамды жүктілікті жоспарлайтын әйелдерде простагландиндер синтезі және циклооксигеназаның басқа тежегіштерін қолдану ұсынылмайды.

#### *Жүктілік*

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе эмбриофетальді дамуына жағымсыз әсер етуі мүмкін.

Жүктіліктің бірінші триместрінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қолданудан кейін аборт қаупі, жүрек кемістіктері, гастросхизм қаупі болады.

Жүрек кемістіктері қаупінің пайызы шамамен 1%-дан 1,5% дейін артады.

Қаупі дозаға тәуелді, сондай-ақ емдеу ұзақтығына байланысты деп саналады.

Простагландиндер тежегіштерін қолдану имплантациялық жоғалту алдындағы және одан кейінгі эмбриофеталдық өлімді ұлғайтқан.

Органогенез кезеңінде простагландиндер синтезі тежегіштерін қабылдаған кезде жүрек-қантамыр кемістігін қоса, әртүрлі кемістіктер жағдайлары санының артуы байқалған.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері шаранада:

- жүрек-қантамыр уыттылығын (артериялық түтіктің жабылуы және өкпелік гипертензиямен);
- олигогидрамниозбен бүйрек жеткіліксіздігіне әкелетін бүйрек жұмысының бұзылуын туындатуы мүмкін;

жүктіліктің соңында ана мен шаранада:

- өте төмен дозаның өзі қан кету уақытын және антиагреганттық әсерін арттыруы мүмкін;
- жатырдың жиырылғыштығын тежеу, бұл босанудың баяулауына немесе ұзаққа созылуына әкеледі.

### *Лактация*

Пироксикамды бала емізіп жүрген кезеңде қолдануға болмайды.

### *Фертильділік*

Пироксикамды қолдану әйелдердің ұрықтану қабілеттілігін нашарлатуы мүмкін және бала көтергісі келетін әйелдерге ұсынылмайды. Бала көтеру кезінде қиындықтарға тап болған немесе ұрықтылық қабілетіне тексерілуден өтіп жүрген әйелдер пироксикаммен емделуін тоқтатқаны жөн. *Көлік құралдарын басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері*

Емдеу кезінде жоғары зейін қою және психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысудан бас тарту қажет.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

Дозаны қабыну немесе дегенеративтік ревматизм ауруларымен пациенттер диагностикасы мен емдеу тәжірибесі бар дәрігер белгілейді.

Ең жоғары тәуліктік дозасы 20 мг (1 таблетка) құрайды.

Жағымсыз әсерлерін болдырмас үшін симптомдарды бақылауға қажетті ең қысқа уақыт кезеңінде ең төмен тиімді дозасын пайдалану қажет.

Тиімділік пен көтерімділікті емдеудің әрбір 2 аптасында бақылап, емдеуді жалғастыру туралы мәселені шешу қажет. Егер емдеуді ұзарту қажет болса, онда оны пациентті ұдайы тексерумен қатар жүргізу керек. Пироксикам асқазан-ішек асқынулары қауіпінің жоғарылауымен астасатынын ескере отырып, әсіресе егде жастағы пациенттерде гастропротективті дәрілермен (мысалы, мизопростол немесе протонды помпа тежегіштері) біріктірілген ем қажеттелігі туындайды.

Дәрігер белгіленген дозаны төмендету мүмкіндігімен препаратты егде жастағы пациенттерге қолдану тәсілін анықтайды.

Балаларға қолдануға арналған доза мен көрсетілімдер белгіленбеген.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Брексинді® күніне 1 рет қабылдау керек. Таблеткаларды тамақтан кейін жеткілікті сұйықтық мөлшерімен ішіп, тұтастай жұтқан жөн.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары:* бас ауыру, ұйқышылдық, бас айналу, естен тану.

*Емі:* демеуші және симптоматикалық ем.

Гемодиализ препараттың плазма ақуыздарымен байланысуы жоғары болғандықтан пироксикамның шығарылуында тиімсіз.

***Дәрілік препаратты қабылдаудан бұрын кеңес алу үшін дәрігерге хабарласыңыз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз әсерлерін бағалау олардың жиілік деңгейіне негізделген:

Өте жиі ( $\geq 1/10$ )

Жиі ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін)

Жиі емес ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін)

Сирек ( $\geq 1/10000 < 1/1000$  дейін)

Өте сирек ( $< 1/10000$ )

Белгісіз (қолжетімді деректер бойынша бағаланады).

Жағымсыз реакциялардың дозаға тәуелді және жеке түрленгіштік сипатта болатынын ескеру керек.

Анағұрлым жиі болатыны препаратты қабылдауға жергілкті және организмге жалпы реакциялар болып саналады.

*Жиі ( $> 1/100 < 1/10$  дейін)*

- анемия
- бас айналу
- бас ауруы
- құлақтағы шу
- іштегі ыңғайсыздық немесе ауырсыну, іш қату, диарея, эпигастрий
- аймағындағы ыңғайсыздық немесе ауырсыну, іш қату, жүрек айну, құсу, диспепсия
- тері бөртпесі, қышыну

*Сирек ( $> 1/1000$  -ден  $< 1/100$  дейін)*

- ұйқышылдық
- көру өткірлігінің төмендеуі, бұлыңғыр көру
- ойық жаралы стоматит

*Сирек ( $> 1/10000$ -ден  $< 1/1000$  дейін)*

- апластикалық анемия, гемолитикалық анемия, тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, панцитопения
- сарысу ауруы, анафилаксия, аллергиялық ісіну (бет пен қол)
- көру қабілетінің бұзылуы
- сарғаю (өлімге әкелетін гепатиттің сирек жағдайлары)
- жарықтан қорынғыштық реакциясы, есекжем, ангионевроздық ісіну, тромбоцитопениялық емес пурпура, Шенлейн-Генохтың пурпурасы
- гипогликемия, гипергликемия
- ісіну
- жүректің жиі қағуы
- интерстициальды нефрит, бүйрек папиллярлық некрозі,

нефротикалық синдром, бүйрек жеткіліксіздігі, гломерулонефрит

- бауыр функциясының жоғарылаған сынамалары

*Өте сирек (<1/10000)*

- терінің буллездік реакциялары, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз (Лайел синдромы)
- қуық дисфункциясы

*Белгісіз (қол жетімді деректер бойынша бағаланады)*

- жоғары сезімталдық
- әлсіздену, астения
- сұйықтықтың сақталуы, гипогликемия, гипергликемия, салмақтың жалпы нормадан ауытқып жоғарылауы, тәбеттің төмендеуі, тәбетсіздік
- депрессия, ұйқының бұзылуы/ерекше түстер, галлюцинациялар, ұйқысыздық, шатасу, көңіл-күйдің өзгеруі, жүйке, эретизм
- парестезия
- көздің тітіркенуі, көздің ісінуі
- есту қабілетінің нашарлауы
- гипертензия, васкулит, шок (ескерту белгілері)
- диспноэ, бронхоспазм, мұрыннан қан кету
- гастрит, асқазан-ішектен қан кету, асқазан-ішек перфорациясы, мелена, гематемезис, пептидтік ойық жара, панкреатит, ауыздың құрғауы
- алопеция, терінің қабыршақтануы, экхимоз, тершеңдік, тырнақтың қалыптан тыс өсуі, ангионевроздық ісіну, эксфолиативті дерматит, экссудативті көп формалы эритема, онихолизис, фотосезімталдық реакциялар, есекжем, везикулобуллездік реакциялар, тромбоцитопеникалық емес пурпура
- гепатит
- гематурия, дизурия
- трансaminaзалардың жоғарылауы, дене салмағының жоғарылауы, дене салмағының төмендеуі, сілтілі фосфатазаның жоғарылауы, антинуклеарлы антиденелерге оң нәтиже, гемоглобиннің төмендеуі, гематокриттің төмендеуі
- белгіленген дәрілік бөртпелер (терінің қызаруы мен ісінуінің дөңгелек немесе сопақ дақтары сияқты көрінуі мүмкін), көпіршіктер (есекжем), қышыну.

Пациентке ауыр жанама әсерлердің белгілері пайда болған кезде препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек екендігі туралы хабарлау керек.

Белгілері мен симптомдары келесідей:

- іштегі ыңғайсыздық, жүрек айнуы, іштің ауыруы
- қанға немесе кофеге ұқсас затты құсу
- зәрдегі қара нәжіс немесе қан
- бөртпе, қышу, қызару, терінің ісінуі, есекжем сияқты тері реакциялары
- тыныс алудың қиындауы, тыныс алудың бұзылуы немесе үзіліссіз тыныс алу, бас аймағындағы ісіну
- терінің немесе көздің сары түске боялуы
- шаршау және тәбеттің жоғалуы
- ұзақ сақталушы тамақ ауруы, ауыз ауыруы, әлсіздік немесе қызу көтерілуі
- мұрыннан қан кету, теріден қан кету
- зауықсыздық және ісінгендікпен төмендетілген диурез
- қатты бас ауруы немесе мойынның иілмеуі
- кеуде ауыруы
- сананың бұзылуы.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек.**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді заттар:* пироксикам β-циклодекстрин (20 мг пироксикамға баламалы) – 191.2 мг,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, кросповидон (А типі), натрий крахмалы гликоляты (А типі), гидратацияланған коллоидты кремний, прежелатинделген крахмал, магний стеараты.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Алты бұрышты, бір жағында терең бөлу сызығы бар ақшыл сары түсті таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан мөлдір емес поливинилхлорид/поливинилдихлорид (ПВХ/ПВДХ) үлбірден және алюминий/поливинилдихлорид (Ал/ПВДХ) фольгасынан жасалған термоформаланған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 2 немесе 3 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, Парма, Италия

Телефон.: +39 0521 2791

E-mail: [info@chiesi.com](mailto:info@chiesi.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, A-1010, Вена, Австрия

Телефон.: + 43 1 407 39 19-0

E-mail: [office.at@chiesi.com](mailto:office.at@chiesi.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61  
e-mail: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Брексин®

**Международное непатентованное название**

Пироксикам

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки 20 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты нестероидные. Оксикамы. Пироксикам  
Код АТХ М01АС01

**Показания к применению**

Пироксикам показан для симптоматического облегчения

- остеоартрита
- ревматоидного артрита
- анкилозирующего спондилита

Исходя из профиля его безопасности, пироксикам не является препаратом первой линии при выборе НПВС. Решение о назначении пироксикама должно основываться на оценке рисков для пациента в целом.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активной субстанции или к другим веществам, входящим в состав препарата
- изъязвления желудочно-кишечного тракта, кровотечение или перфорация в анамнезе
- желудочно-кишечные нарушения, предрасполагающие к кровотечению, такие как неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, рак желудочно-кишечного тракта или дивертикулит в анамнезе
- пациенты с активной пептической язвой, воспалительными желудочно-кишечными нарушениями или с желудочно-кишечным кровотечением
- пациенты с гастритом, диспепсией, тяжелым заболеванием почек или печени, умеренным или тяжелым заболеванием сердца, тяжелой гипертензией, тяжелым заболеванием крови или геморрагическим диатезом
- одновременное применение с другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту в анальгетических дозах
- одновременное применение с антикоагулянтами
- серьезные лекарственные аллергические реакции любого типа в анамнезе, особенно кожные реакции, такие как эритема мультиформа, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- предшествовавшие кожные реакции (независимо от тяжести) на пироксикам, другие НПВС, другие препараты
- беременность, период лактации, детский возраст
- имеется потенциал перекрестной чувствительности с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВС. Препарат не следует назначать пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие НПВС индуцировали астму, ринит, назальные полипы, ангионевротический отек, крапивницу

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Таблетки содержат лактозу: пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы Lapp's или мальабсорбции галактозы-лактозы не должны принимать препарат. Это

лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, что означает, что оно практически не содержит натрия.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Лекарственное средство:	Возможные реакции при одновременном применении с пироксикамом:
Другие нестероидные антиревматические средства	Усиление побочных эффектов (комбинация не рекомендуется)
Ацетилсалициловая кислота	Повышает риск изъязвления и кровотечения желудочно-кишечного тракта (комбинация не рекомендуется)
Глюкокортикостероиды	Повышает риск изъязвления и кровотечения желудочно-кишечного тракта
Антикоагулянты, антиагреганты, ингибиторы агрегации тромбоцитов	Повышает риск кровотечения желудочно-кишечного тракта (комбинация не рекомендуется)
СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)	Повышает риск кровотечения желудочно-кишечного тракта (комбинация не рекомендуется)
Антигипертензивные средства	Ослабление ожидаемого эффекта, возможно поражение почек (контроль за приемом жидкости, давлением крови)
Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II	НПВП могут уменьшить действие диуретиков и других гипотензивных средств, вероятно, блокируя синтез простагландина. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у дегидратированных пациентов или пожилых пациентов с нарушением функции почек) сопутствующее введение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II, а также ингибиторов

	<p>циклооксигеназной системы может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно обратимую. Эти взаимодействия следует принимать во внимание у пациентов, принимающих пироксикам вместе с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому комбинацию следует вводить с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, и мониторинг функции почек должен быть рассмотрен после того, как сопутствующее лечение было начато.</p>
Калийсодержащие препараты+калийсберегающие диуретики	<p>В случае сопутствующего приема калийсодержащих препаратов или калийсберегающих диуретиков существует дополнительный риск повышения концентраций калия в сыворотке (гиперкалемия).</p>
Сердечные гликозиды	<p>Описано повышение концентрации сердечных гликозидов при одновременном приеме НПВС – в исследованиях пироксикама эффект не наблюдали</p>
Пероральные антидиабетические средства	<p>Возможно колебание уровня сахара в крови (рекомендуется частый мониторинг сахара крови)</p>
Фенитоин	<p>Возможно повышение уровня фенитоина в крови - рекомендуется мониторинг, корректировка дозы или отмена пироксикама при необходимости</p>

Литий	Возможно повышение уровня лития в крови - рекомендуется мониторинг концентрации лития в начале, во время и в конце лечения пироксикамом, корректировка дозы или отмена пироксикама при необходимости
Пробенецид, сульфинпиразон	Замедление элиминации пироксикама
Метотрексат	Прием пироксикама до и после лечения метотрексатом может приводить к повышению уровня метотрексата в крови и усилению его побочных эффектов (следует избегать комбинации)
Циклофосфамид, алкалоиды барвинка	Прием пироксикама до и после лечения этими препаратами может приводить к повышению уровня в крови и усилению их побочных эффектов (следует избегать комбинации)
Циклоспорин	Усиливается риск поражения желудочно-кишечного тракта, поражения почек и/или печени (следует избегать комбинации и/или снижать дозу пироксикама; рекомендуется контроль функции почек и печени)
Такролимус	Возможно повышение риска нефротоксичности при назначении НПВП вместе с такролимусом
Циметидин	Снижение элиминации пироксикама, усиление побочных эффектов
Хинолон	Не рекомендуется одновременный прием НПВП и препаратов хинолона
Холестирамин	Ускорение элиминации пироксикама

Лекарственные средства с высоким связыванием с протеинами	Ухудшение толерантности желудочно-кишечного тракта (следует избегать комбинации)
Алкоголь	Нарушение всасывания из желудочно-кишечного тракта (следует избегать одновременного применения)
Внутриматочные спирали	Пироксикам может снизить эффективность внутриматочных спиралей

### ***Специальные предупреждения***

Побочные эффекты могут быть минимизированы назначением минимальной эффективной дозы в краткий период времени, необходимый для контроля симптомов.

Клиническая эффективность и толерантность должны периодически оцениваться, лечение должно быть немедленно прекращено при первом проявлении побочных кожных реакций или значимых желудочно-кишечных реакций.

*Желудочно-кишечные эффекты, риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, кровотечения, перфорации*

НПВС, включая пироксикам, могут вызывать серьезные желудочно-кишечные явления, включая кровотечение, язвенное поражение, перфорацию желудка, тонкого и толстого кишечника, которые могут быть фатальными. Эти серьезные побочные эффекты могут происходить в любое время с предшествующими симптомами или без них, у пациентов, получающих НПВС. Как при кратковременном, так и при долгосрочном воздействии НПВС существует повышенный риск серьезных желудочно-кишечных реакций. В обсервационных исследованиях установлено, что пироксикам ассоциируется с высоким риском серьезной желудочно-кишечной токсичности относительно других НПВС. Пациентам со значимыми факторами риска серьезных желудочно-кишечных реакций пироксикам назначают только после тщательного обсуждения. Следует обсудить необходимость комбинированной терапии с гастропротективными средствами (например, мизопростол, или ингибиторы протонной помпы).

*Серьезные желудочно-кишечные осложнения*

*Выявление субъектов, находящихся в зоне риска*

Риск развития серьезных желудочно-кишечных осложнений увеличивается с возрастом. Возраст старше 70 лет ассоциируется с высоким риском осложнений. Следует избегать применения препарата у пациентов старше 80 лет.

Пациенты, принимающие одновременно пероральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антикоагулянты, такие как варфарин, или антиагреганты, такие как низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, находятся в зоне повышенного риска серьезных желудочно-кишечных осложнений.

Как и при применении других НПВС, применение пироксикама в комбинации с другими гастропротективными средствами (например, мизопростол, ингибиторы протонной помпы) должно быть предварительно обсуждено.

Пациенты и врачи должны быть бдительными при появлении признаков или симптомов язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и/или кровотечения при применении пироксикама. Пациенты должны сообщать врачу о новых или необычных абдоминальных симптомах во время лечения. Если в период лечения появляются желудочно-кишечные осложнения, то прием пироксикама должен быть немедленно прекращен, произведена клиническая оценка и назначено лечение.

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Необходим мониторинг и инструктаж пациентов с гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, так как при одновременном назначении НПВС возможна задержка жидкости и отек.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на тот факт, что применение НПВС (особенно высоких доз и длительными курсами) может ассоциироваться с повышенным риском артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт). Не имеется достаточно данных для исключения такого риска для пироксикама.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической кардиопатией, заболеванием периферических артерий, и/или церебро-васкулярным заболеванием пироксикам можно назначать только после тщательной оценки состояния.

Аналогичное решение должно быть сделано перед началом длительного лечения пациентов с риском церебро-васкулярного заболевания (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Пироксикам снижает агрегацию тромбоцитов и пролонгирует время кровотечения; это должно приниматься во внимание при анализах крови, а также при одновременном приеме ингибиторов агрегации тромбоцитов.

Пациенты с нарушенной *почечной функцией* должны периодически обследоваться, у таких пациентов может наблюдаться ингибирование синтеза простагландинов пироксикамом, что может приводить к тяжелому ингибированию почечной перфузии, включая острую почечную

недостаточность. Поэтому пожилые пациенты и пациенты, получающие диуретики, находятся в зоне риска.

Требуется осторожность при применении препарата у пациентов с нарушенной *печеночной функцией*. Рекомендуется периодический мониторинг клинических и лабораторных показателей, особенно при длительном применении.

Так как препарат вводится в метаболизм арахидоновой кислоты, то он может вызвать приступ бронхоспазма, и, возможно, шок, другие аллергические реакции у больных астмой, или предрасположенных к астме пациентов.

Во время терапии НПВС возможны офтальмологические изменения, поэтому необходим офтальмологический контроль при длительном применении НПВС. Также рекомендуется частый контроль уровня глюкозы в крови пациентов с сахарным диабетом и протромбинового времени у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты (производные диккумарина).

#### *Кожные реакции*

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях, даже фатальных, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), при приеме НПВС.

В наблюдательных исследованиях установлено, что пироксикам ассоциируется с более высоким риском серьезных кожных реакций, чем другие НПВС, не оксикамы.

Пациенты должны быть должным образом проинформированы о существующих признаках и симптомах и должны тщательно контролироваться на предмет кожных реакций. Существует наиболее высокий риск развития этих реакций в начале терапии, в большинстве случаев в течение первых недель лечения пироксикамом. Лечение пироксикамом должно быть прекращено при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистой оболочки, других признаков гиперчувствительности. Наилучшие результаты в лечении ССД или ТЭН достигаются при ранней диагностике и немедленном прекращении терапии любым подозрительным препаратом. Ранее прекращение лечения связано с лучшим прогнозом. Если у пациента развился ССД или ТЭН при использовании Брексина<sup>®</sup>, этому пациенту нельзя использовать Брексин<sup>®</sup> повторно.

При применении пироксикама были зарегистрированы случаи фиксированной лекарственной сыпи (ФЛС). Пироксикам не следует повторно вводить пациентам со связанной с пироксикамом ФЛС в анамнезе.

Потенциальная перекрестная реактивность может возникнуть и с другими оксикамами.

#### *Беременность и лактация*

Пироксикам противопоказан при установленной или предполагаемой беременности. Не рекомендуется применение пироксикама, как и других ингибиторов синтеза простагландинов и циклооксигеназы, у женщин, планирующих забеременеть.

#### *Беременность*

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное влияние на беременность и/или эмбриофетальное развитие.

Имеется риск аборта, сердечные уродства, гастросхизм после применения ингибиторов синтеза простагландинов в первом триместре беременности.

Процент риска сердечных уродств повышается примерно с 1% до 1,5%.

Считается, что риск дозозависим и также зависит от длительности терапии.

Применение ингибиторов простагландинов вызывало увеличение пред- и постимплантационных утрат и эмбриофетальную смертность.

Отмечали увеличение числа случаев различных уродств, включая сердечно-сосудистые уродства, при приеме ингибиторов синтеза простагландинов в период органогенеза.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать у плода:

- сердечно-сосудистую токсичность (с закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение работы почек, приводящее к почечной недостаточности с олигогидрамниозом;

у матери и плода в конце беременности:

- возможно увеличение времени кровотечения и антиагрегантный эффект, который могут вызывать даже очень низкие дозы;
- ингибирование сокращений матки, что приводит к замедлению или пролонгированию родов.

#### *Лактация*

Пироксикам противопоказан в период грудного вскармливания

#### *Фертильность*

Использование пироксикама может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся зачать ребенка. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование на фертильность, следует рассмотреть возможность прекращения лечения пироксикамом.

*Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами*

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Рекомендации по применению**

Дозу устанавливает врач, имеющий опыт диагностики и лечения пациентов с воспалительными или дегенеративными ревматическими заболеваниями.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 20 мг (1 таблетка).

Во избежание побочных эффектов необходимо использовать минимальную эффективную дозу в кратчайший период времени, необходимый для контроля симптомов.

Эффективность и переносимость необходимо контролировать каждые 2 недели лечения и решать вопрос о продолжении лечения. Если имеется необходимость в продлении лечения, то оно должно сопровождаться регулярным обследованием пациента. Принимая во внимание, что пироксикам ассоциируется с повышенным риском желудочно-кишечных осложнений, возникает необходимость в комбинированной терапии с гастропротективными средствами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы), особенно у пожилых пациентов.

Врач определяет способ применения препарата у пожилых пациентов с возможным снижением установленной дозы.

Дозы и показания для применения у детей не установлены.

### ***Метод и путь введения***

Брексин® следует принимать 1 раз в день. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, после еды.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* головная боль, сонливость, головокружение, обморок.

*Лечение:* поддерживающая и симптоматическая терапия.

Гемодиализ не эффективен для выведения пироксикама из-за высокой связи препарата с белками плазмы.

***Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Оценка побочных эффектов основана на уровне их частоты:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Очень редко ( $< 1/10000$ )

Неизвестно (оценивается по доступным данным).

Следует принимать во внимание, что побочные реакции имеют дозозависимый характер и индивидуальную вариабельность.

Наиболее частыми являются местные и общие реакции организма на прием препарата.

*Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

- анемия
- головокружение
- головная боль
- шум в ушах
- дискомфорт или боль в животе, запор, диарея, дискомфорт или боль в эпигастральной области, метеоризм, тошнота, рвота, диспепсия
- кожная сыпь, зуд

*Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

- сонливость
- снижение остроты зрения, затуманенное зрение
- язвенный стоматит

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

- апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, панцитопения
- сывороточная болезнь, анафилаксия, аллергический отек (лица и рук)
- нарушение зрения
- желтуха (редкие случаи смертельного гепатита)
- реакция светочувствительности, крапивница, ангионевротический отек, нетромбоцитопеническая пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха
- гипогликемия, гипергликемия
- отек
- учащенное сердцебиение
- интерстициальный нефрит, почечный сосочковый некроз, нефротический синдром, почечная недостаточность, гломерулонефрит
- повышенные функциональные пробы печени

*Очень редко ( $< 1/10000$ )*

- буллезные реакции кожи, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела)
- дисфункция мочевого пузыря

*Неизвестно (оценивается по доступным данным)*

- гиперчувствительность
- недомогание, астения
- задержка жидкости, гипогликемия, гипергликемия, аномальное увеличение веса, снижение аппетита, анорексия
- депрессия, нарушения сна/необычные сновидения, галлюцинации, бессонница, спутанность сознания, перепады настроения, нервозность, эретизм
- парестезия
- раздражение глаз, отек глаз
- нарушение слуха
- гипертензия, васкулит, шок (предупреждающие симптомы)
- диспноэ, бронхоспазм, носовое кровотечение
- гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечная перфорация, мелена, гематемезис, пептическая язва, панкреатит, сухость во рту
- алопеция, шелушение кожи, экхимоз, потливость, аномальный рост ногтей, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, экссудативная многоформная эритема, онихолизис, реакции фоточувствительности, крапивница, везикулобуллезные реакции, нетромбоцитопеническая пурпура
- гепатит
- гематурия, дизурия
- повышение трансаминаз, увеличение массы тела, снижение массы тела, повышение щелочной фосфатазы, положительный результат на антинуклеарные антитела, понижение гемоглобина, понижение гематокрита
- фиксированная лекарственная сыпь (может выглядеть как круглые или овальные пятна покраснения и отека кожи), волдыри (крапивница), зуд.

Пациент должен быть проинформирован, что при появлении признаков и симптомов серьезных побочных эффектов он должен прекратить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Признаки и симптомы следующие:

- дискомфорт в животе, изжога, боль в животе
- рвота кровью или массой, похожей на кофе
- черный кал или кровь в моче
- кожные реакции, такие как сыпь, зуд, покраснения, отек кожи, крапивница

- затруднение дыхания, респираторный дистресс или прерывистое дыхание, отек в области головы
- окрашивание кожи или глаз в желтый цвет
- чувство усталости и потеря аппетита
- персистирующая боль в горле, боль во рту, слабость или лихорадка
- носовое кровотечение, кожное кровотечение
- сниженный диурез с припухлостью и апатией
- сильная головная боль или негнущаяся шея
- боль в груди
- нарушение сознания.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 таблетка содержит:

*активное вещество* – пироксикам β-циклодекстрин (эквивалент 20 мг пироксикама) – 191.2 мг;

*вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, кросповидон (тип А), натрия крахмал гликолят (тип А), кремний коллоидный гидратированный, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки бледно – желтого цвета, шестигранной формы, с глубокой линией разлома на одной стороне.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в термоформованную контурную ячейковую упаковку из непрозрачной пленки поливинилхлорид/поливинилдихлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой/поливинилдихлоридной (Ал/ПВДХ).

По 1, 2 или 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, Парма, Италия

Телефон.: +39 0521 2791

E-mail: [info@chiesi.com](mailto:info@chiesi.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Гонзагагассе 16/16, А-1010, Вена, Австрия

Телефон.: + 43 1 407 39 19-0

E-mail: [office.at@chiesi.com](mailto:office.at@chiesi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)