

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БРЕКСІН® (BREXIN®)

Склад:

діюча речовина: *piroxicam*;

1 таблетка містить піроксикаму-бетадексу 191,2 мг, що еквівалентно 20 мг піроксикаму;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль прежелатинізований; натрію крохмаль-гліколят (тип А); магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний водний; кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

- остеоартриту;

- ревматоїдного артриту;

- хвороби Бехтерева (анкілозуючого

спондилоартриту).

Через профіль безпеки піроксикам не є

засобом першого вибору, якщо показане застосування інших нестероїдних протиревматичних засобів.

Рішення щодо призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Оскільки постійна ефективна концентрація піроксикаму досягається тільки через 5-10 днів після початку прийому звичайної добової дози, цей лікарський засіб не застосовують як стартову терапію лікування захворювань, для яких потрібний швидкий початок дії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних та протиревматичних засобів (перехресна чутливість), у яких останнє викликало прояви астми, кропив'янки, риніту, або набряку Квінке.
- Підвищена чутливість до активної речовини або до допоміжних речовин, попередніх шкірних реакціях (незалежно від ступеня тяжкості) у відповідь на застосування піроксикаму та інших нестероїдних протизапальних та протиревматичних засобів (НППЗ), інших лікарських засобів.
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкових виразок, кровотеч та перфорацій.
- Шлунково-кишкові розлади, які призводять до кровотечі, такі як неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона, рак шлунково-кишкового тракту або дивертикуліт в анамнезі.
- Виразка у стадії загострення, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту або шлунково-кишкова кровотеча.
- Одночасне застосування з іншими НППЗ, включаючи селективні ЦОГ-2 інгібітори і ацетилсаліцилову кислоту у болезаспокійливих дозах.
- Одночасне застосування з антикоагулянтами.
- Попередні серйозні алергічні реакції будь-якого типу на лікарські засоби, особливо шкірні реакції, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.
- Порушення кровотворення.
- Геморагічний діатез.
- Цереброваскулярні або інші види активної кровотечі.
- Тяжка ниркова та печінкова недостатність.
- Тяжка серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки необхідно ковтати не розжовуючи, під час або одразу після прийому їжі, запиваючи достатньою

кількістю води.

Дорослим. Максимальна

рекомендована добова доза становить 20 мг. Рекомендується у якості початкової дози і в якості підтримуючої дози приймати 20 мг 1 раз на добу. Рекомендована доза може бути знижена до 10 мг (половина таблетки), залежно від ефекту лікування. Таблетки підлягають розподілу для індивідуального підбору дози. Побічні реакції можна звести до мінімуму, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Користь лікування та переносимість лікарського препарату слід визначати протягом 14 днів. Якщо тривале лікування вважається за необхідне, цю переоцінку слід проводити частіше. При призначенні піроксикаму слід враховувати, що застосування піроксикаму спричиняє ризик шлунково-кишкових ускладнень, тому слід розглянути можливість комбінованого призначення гастропротективних препаратів (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо пацієнтам літнього віку.

Пацієнти літнього віку (особи віком від 65 років).

У зв'язку з підвищеним ризиком побічних реакцій пацієнтам літнього віку слід перебувати під постійним наглядом лікаря. Пацієнтам віком від 70 років, дози і тривалість курсу лікування потрібно скоротити. Не застосовувати пацієнтам віком від 80 років.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Не слід зменшувати дози для пацієнтів з легким та помірним ступенем порушення функції нирок. Піроксикам протипоказаний пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.

Пацієнти з порушенням функції печінки

Не слід зменшувати дози для пацієнтів з легким та помірним ступенем порушення функції печінки. Піроксикам протипоказаний пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції систематизовані за органами та системами залежно від частоти проявів: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не може бути оцінена з наявних даних).

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: гіпертонія, серцебиття, тахікардія.

Рідко: шок, гостра серцева недостатність.

Дуже рідко: інфаркт міокарда.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи.

Нечасто: зниження рівня гемоглобіну, гематокриту без видимої шлунково-кишкової кровотечі, анемія, в тому числі апластична і гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, еозінофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, панмієлопатія.

Дуже рідко: тривалість і сила кровотечі можуть бути подовжені.

З боку нервової системи та психічні розлади.

Нечасто: головні болі, запаморочення і втома, сонливість, обнубіляція, лихоманка, парестезія.

Рідко: судоми.

З боку органів зору.

Невідомо: подразнення очей, набряк очей, порушення зору (затуманення зору).

З боку органів слуху та порушення системи лабіринту.

Часто: шум у вухах.

Нечасто: слухові розлади, глухота.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже часто: печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор і незначна шлунково-кишкова втрата крові, що у виняткових випадках може призвести до анемії. Часто: анорексія або

підвищення апетиту, відрижка, диспепсія, порушення травлення, шлунково-кишкові виразки, в деяких випадках з кровотечею і перфорація, виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту та хвороби Крона.

Нечасто: мелена (випорожнення чорного кольору), блювання з домішками крові, виразки з сильною кровотечею, можливо до перфорації.

Дуже рідко: панкреатит, езофагіт, абдомінальні болі, такі як неспецифічна кровотеча, у деяких випадках навіть виразковий коліт.

З боку нирок та сечовивідної системи.

Часто: затримка рідини, підвищення концентрації сечовини в крові.

Нечасто: набряки, зокрема у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю; підвищення рівня креатиніну; ниркова недостатність; нефротичний синдром; інтерстиціальний нефрит; азотемія; дизурія; полакіурія; поліурія; гематурія.

Рідко: гостра ниркова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Часто: екзема, свербіж шкіри, гіпергідроз.

Нечасто: фоточутливість шкіри, що супроводжується свербжею, почервонінням; алергічний набряк.

Рідко: алопеція, оніхолісис, порушення росту нігтів.

Дуже рідко: бульозні реакції шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідерм-мальний некроліз (синдром Лайєлла), лущення шкіри, мультиформна еритема.

З боку метаболізму і харчування:

Нечасто: зміни концентрації глюкози в крові.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: можливе загострення інфекції на основі запалення (розвиток некротичного фасциїту), у зв'язку з тимчасовим системним застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Це могло бути пов'язано з ефективністю дії НППЗ.

З боку судин.

Рідко: васкуліт.

Дуже рідко: шкірні кровотечі (пурпура Шенляйна-Геноха), кровотечі з порожнини рота і слизових оболонок порожнини рота.

Загальні порушення.

Нечасто: зміни маси, загальні нездужання, грипоподібні симптоми (відчуття ознобу, болі у м'язах).

З боку імунної системи.

Нечасто: алергічні реакції (bronхіальні спазми, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, кроїлинка, набряк Квінке).

Рідко: задишка, поява антинуклеарних антитіл у крові, загострення колагенозів, сироваткова хвороба.

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості.

З боку гепатобіліарної системи.

Часто: підвищення рівня трансаміназ і лужної фосфатази, холестатичний синдром, гепатит.

Нечасто: жовтяниця.

Дуже рідко: токсична печінкова недостатність.

Психічні розлади.

Нечасто: безсоння, патологічні сні, депресія, зміни настрою, дратівливість, нервозність, галюцинації, збудження, сплутаність свідомості.

Пацієнтів необхідно проінформувати, що при появі ознак серйозних небажаних ефектів вони повинні негайно припинити прийом препарату і звернутися за консультацією до лікаря.

Це стосується таких симптомів:

- дискомфорт у животі, печія або болі в животі;
- блювання кров'ю або блювання, що нагадує кавову гущу;
- забарвлення калу у чорний колір або наявність крові у сечі;
- шкірні реакції, такі як висип або свербіж, лущення шкіри;
- утруднене дихання, розлад дихання або задишка, набряки у ділянці голови;
- забарвлення шкіри і білків очей у жовтий колір;
- важке відчуття наповнення шлунка при втраті апетиту;
- стійкі болі у горлі, виразки у роті, слабкість або лихоманка;
- кровотечі з носу, шкірні кровотечі;
- набряки на обличчі, на стопах або ногах;
- зниження діурезу з утворенням набряків, втома;
- сильні головні болі або ригідність потиличних м'язів;

- біль у грудях;
- сплутаність свідомості.

Передозування.

Симптоми передозування.

Слід брати до уваги стадії прояву шлунково-кишкових розладів, таких як нудота, блювання, біль у животі, а також запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, шум у вухах та гіпервентиляція з дихальним алкалозом. На більш пізніх стадіях можуть розвинутися депресія центральної нервової системи, гіпертермія, дихальний та метаболічний ацидоз, токсична недостатність кровообігу, порушення функції нирок (гематурія, протейнурія, гостра ниркова недостатність), а також печінки (гіпопротромбінемія), набряк мозку та легенів, підвищена імовірність судом і коми.

Лікування при передозуванні.

Не існує одного специфічного антидоту. Необхідно враховувати довгий період напіврозпаду піроксикаму. На основі випробувань на тваринах слід припустити, що елімінація піроксикаму може бути прискорена шляхом введення антацидів та активованого вугілля.

- Первинна елімінація препарату (обережне промивання шлунка);
- моніторинг кислотно-лужного балансу;
- корекція рівня електролітів, корекція рівня глюкози;
- інтенсивна медична допомога;
- прискорення процесу елімінації (алкалізований, форсований діурез);
- введення діазепаму у випадку судом.

Введення активованого вугілля (тільки пацієнтам, які знаходяться у свідомості!) впливає на ре-зорбцію і всмоктування піроксикаму, і, таким чином, зменшує загальну кількість активної речовини препарату в сироватці крові.

Досліджень використання гемодіалізу з метою прискорення елімінації не проводилося, однак гемодіаліз може не привести до успіху через щільне зв'язування піроксикаму з білками крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча тератогенні ефекти не спостерігалися у дослідженнях на тваринах, піроксикам не можна застосовувати у період вагітності.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на перебігу вагітності та/або внутрішньоутробному розвитку плода. Дані, отримані у результаті епідеміологічних досліджень, свідчать про підвищений ризик викидня, а також серцевих вад і гастрошизису внаслідок застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх стадіях вагітності. Передбачається, що ризик збільшується залежно від дози і тривалості лікування.

У дослідженні на тваринах було показано, що застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення преімплантаційної та постімплантаційної втрати, та внутрішньоутробної летальної загибелі плода. Крім того, збільшилася кількість різних видів вад, в тому числі серцево-судинних аномалій, що було зафіксовано у дослідженні на тваринах, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у фазі органогенезу.

Інгібітори синтезу простагландинів можна застосовувати тільки у I та II триместрах вагітності, якщо це необхідно. У випадку, якщо НППЗ використовує жінка, яка намагається завагітніти, або якщо жінка у I або II триместрах вагітності, доза повинна бути настільки низькою, наскільки це можливо, а тривалість лікування повинна бути найкоротша.

Під час III триместру вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть викликати у плода наступні ризики:

- Серцево-легеневі вади (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- Ниркові функціональні розлади, які можуть прогресувати до ниркової недостатності, а також маловоддя.

Викликати у матері та плода перед пологами наступні ризики:

- Продовження часу кровотечі, інгібування агрегації тромбоцитів, які можуть з'явитися навіть у випадку застосування дуже низьких доз;
- Інгібування скорочень матки, що призведе до затримки або пролонгації пологів.

Інгібітори синтезу простагландинів протипоказані під час III триместру вагітності.

Годування груддю.

Діюча речовина піроксикам і продукти його розпаду проникають у грудне молоко матері, але у невеликих кількостях. Через відсутність клінічних досліджень про визначення його нешкідливості піроксикам протипоказаний у період годування груддю.

Фертильність

Як відомо, прийом піроксикаму, як і використання інших НППЗ, може інгібувати синтез циклооксигенази /простагландину, який ставить під загрозу жіночу фертильність і тому не рекомендується для жінок, які бажають завагітніти. Для жінок, які відчувають труднощі у тому щоб завагітніти, або які проходять обстеження на безпліддя, припинення прийому піроксикаму слід прийняти до уваги.

Діти.

Препарат дітям не застосовувати.

Особливості застосування.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показане застосування інших нестероїдних протиревматичних засобів. Рішення щодо призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта. Оскільки постійна ефективна концентрація піроксикаму досягається тільки після прийому звичайної добової дози через 5-10 днів, цей лікарський засіб не підходить для початку лікування захворювань, для яких потрібний швидкий початок дії.

Побічні реакції можна звести до мінімуму, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Клінічну користь і переносимість слід переглядати періодично, причому лікування слід негайно припинити при першій появі шкірних реакцій або клінічно значущих шлунково-кишкових реакцій.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій при застосуванні НППЗ, особливо кровотечі і перфорації з боку шлунково-кишкового тракту, які можуть призводити до летального наслідку.

Шлунково-кишкові розлади, ризик появи виразок шлунково-кишкового тракту, кровотечі і перфорації

НППЗ, включаючи піроксикам, можуть викликати серйозні шлунково-кишкові розлади, такі як кровотеча, виразка і перфорація шлунка, тонкої і товстої кишки, які можуть призводити до летального наслідку. Ці серйозні побічні реакції можна спостерігати у будь-який час з або без застережних симптомів у пацієнтів, що лікуються НППЗ. Данні досліджень доводять, що застосування піроксикаму пов'язане з високим ризиком серйозної шлунково-кишкової токсичності порівняно з іншими НППЗ.

Пацієнтам зі значними факторами ризику виникнення шлунково-кишкових розладів слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь. Ризик розвитку серйозних ускладнень ШКТ збільшується з віком пацієнтів. Пацієнти віком від 70 років мають високий ризик ускладнень. Слід уникати застосування препарату пацієнтам віком від 80 років. Слід з обережністю розглядати необхідність комбінованої терапії із шлунково-захисними лікарськими засобами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насосу) та слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь.

Пацієнти, які одночасно приймають пероральні кортикостероїди, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗС), антикоагулянти, такі як варфарин або антитромбоцитарні препарати, низькі дози ацетилсаліцилової кислоти, також мають підвищений ризик серйозних ускладнень ШКТ.

Під час лікування піроксикамом пацієнти та лікарі повинні уважно стежити за ознаками та симптомами шлунково-кишкових виразок та/або кровотечі. Пацієнти повинні повідомляти про будь-які нові або незвичайні симптоми з боку ШКТ під час лікування.

Якщо є підозра про наявність шлунково-кишкового ускладнення під час лікування, піроксикам слід негайно відмінити та провести додаткові клінічні обстеження та лікування.

Серцево-судинні і церебрально-судинні ефекти. Необхідно забезпечити відповідний нагляд і попередити пацієнтів, які мали в анамнезі випадки артеріальної гіпертензії і/або серцеву недостатність, оскільки є повідомлення про затримку рідини і набряки, пов'язані з лікуванням НППЗ. Клінічні дослідження та

епідеміологічні дані показують, що застосування деяких нестероїдних протизапальних засобів (особливо у високих дозах і при тривалому застосуванні) може бути пов'язане зі слабким підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Немає даних, щоб виключити такий ризик для піроксикаму. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або тяжко-контрольованою артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій слід призначати піроксикам лише після ретельної оцінки ризик/користь. Така оцінка необхідна до початку тривалого лікування пацієнтів з можливим ризиком серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Артеріальна гіпертензія. Як і всі НППЗ, піроксикам також може призвести до захворювання на артеріальну гіпертензію або до загострення існуючої артеріальної гіпертензії, і, таким чином, збільшити частоту випадків серцево-судинних подій. НППЗ, у тому числі піроксикам, слід призначати пацієнтам, хворим на артеріальну гіпертензію, з обережністю. Артеріальний тиск необхідно контролювати регулярно, як на початку терапії, так і протягом усього терміну лікування піроксикамом.

Шкірні реакції. Данні досліджень показують, що застосування піроксикаму може бути пов'язане з більш високим ризиком серйозних шкірних реакцій, ніж з іншими неоксикамами НППЗ. Початок реакцій у більшості випадків настає у перший місяць лікування. Прийом піроксикаму слід припинити при першій появі шкірного висипу, ушкодженні слизової оболонки або іншої ознаки гіперчутливості.

Адаптивна порфірія. Піроксикам можна застосовувати пацієнтам, з адаптивною порфірією, лише після ретельної оцінки ризик/користь, тому що можливе загострення хвороби.

Ураження нирок через прийом НППЗ. Рідко нестероїдні протиревматичні препарати можуть спричинити інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, папілярний некроз і нефротичний синдром. НППЗ інгібують синтез ниркових простагландинів, які сприяють нирковій перфузії у пацієнтів з обмеженим кровообігом нирок і зниженням ниркового об'єму крові. У таких пацієнтів може проявлятися ниркова недостатність, пов'язана із лікуванням НППЗ, яка, як правило, зникає при припиненні лікування. До пацієнтів з високим ризиком такого типу реакцій відносяться хворі на хронічну серцеву недостатність, цироз печінки, нефротичний синдром або такі реакції проявляються у пацієнтів безпосередньо в період після великих хірургічних втручань. З цієї причини ці пацієнти повинні знаходитися під ретельним контролем лікаря під час лікування НППЗ.

Органи зору. Побічні реакції з боку органів зору можуть спостерігатися при лікуванні НППЗ. З цієї причини пацієнтам, які перенесли будь-які захворювання органів зору, при лікуванні піроксикамом слід перебувати під наглядом у офтальмолога.

Особливо ретельний контроль лікаря необхідний:

- Пацієнтам, хворим на сінну лихоманку, з поліпами або хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, для яких існує високий ризик виникнення алергічних реакцій, таких як напади бронхіальної астми (так звана аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка;
- пацієнтам, які мають алергічну реакцію на інші НППЗ, тому що вони також схильні до вищого ступеня ризику виникнення реакції гіперчутливості під час прийому піроксикаму.
- Якщо при прийомі піроксикаму, ознаки інфекційного захворювання з'являються знову або загострюються, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря, щоб дізнатися, чи є необхідність для курсу лікування протиінфекційними препаратами або антибіотиками.

Лабораторні тести. У випадках зниження функції нирок необхідно контролювати прийом піроксикаму. У разі зниження функції печінки необхідно контролювати прийом піроксикаму. При тривалому використанні піроксикаму, необхідний постійний моніторинг лабораторних показників крові (гемоглобін, гематокрит), згортання крові, функції печінки і нирок. Піроксикам, як і інші нестероїдні протиревматичні препарати, гальмує агрегацію тромбоцитів і, отже, збільшує час кровотечі, це слід враховувати при визначенні часу кровотечі.

Лактоза. Одна таблетка Брексіну® містить 102,8 мг лактози моногідрату. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкозо-галактози протипоказане застосування Брексіну®.

Загальна інформація про тривале застосування аналгетичних засобів. Під час тривалого застосування аналгетичних засобів, може розвинутися головний біль, лікування якого не може бути вирішене збільшенням дози лікарського засобу. Пацієнт має бути проінформований про це.

Різке припинення прийому аналгетичних засобів після тривалого часу застосування у великих дозах може викликати скарги (головний біль, втому, нервозність), які зазвичай зникають про-тягом кількох днів. Відновлення прийому аналгетичних засобів можна розпочати тільки з дозволу лікаря та за відсутністю скарг.

Звичне тривале застосування аналгетичних засобів може призвести до пошкодження нирок з ризиком розвитку ниркової недостатності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До теперішнього часу жодного дослідження не було проведено, щоб визначити вплив піроксикаму на здатність керувати автомобілем або роботу з іншими механізмами. Але піроксикам може викликати такі побічні реакції, як втома, запаморочення, сонливість або порушення зору, що порушують активність та рефлексі. Тому на період лікування препаратом краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб	Можливі реакції при одночасному застосуванні з піроксикамом
Інші НППЗ	Посилення побічних реакцій (комбінація не рекомендується).
Ацетилсаліцилова кислота	Збільшення ризику утворення виразки і кровотечі у шлунково-кишковому тракті (комбінація не рекомендується).
Глюкокортикоїди	Підвищений ризик шлунково-кишкових виразок та кровотеч.
Антикоагулянти, антитромбоцитні препарати, інгібітори агрегації тромбоцитів	Підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч (комбінація не рекомендується).
Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)	Підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч (комбінація не рекомендується).
Антигіпертензивні засоби	Ослаблення очікуваного ефекту і можливе ураження нирок (звернути увагу на достатнє споживання рідини, вимірювання артеріального тиску).
Діуретики	Ослаблення очікуваного ефекту і можливо ураження нирок (звернути увагу на достатнє споживання рідини, вимірювання артеріального тиску).
Калійзберігаючі діуретики	Ризик підвищення концентрації калію у крові

Серцеві глікозиди	Збільшення концентрації лікарських засобів у крові у зв'язку з одночасним прийомом НППЗ – проте ця взаємодія не спостеріга-лася у дослідженні піроксикаму.
Пероральні антидіабетичні засоби	Можливе коливання рівня цукру в крові. (Рекомендується більш частіший контроль рівня цукру у крові).
Фенітоїн	Можливе підвищення рівня фенітоїну у крові – рекомендується відповідний моніторинг і корекція дози, якщо терапія піроксикамом розпочата, регулювання та припинення при необхідності.
Літій	Можливе підвищення рівня літію у крові – рекомендується відповідний моніторинг і корекція дози, якщо терапія піроксикамом розпочата, регулювання та припинення при необхідності.
Пробенецід, сульфінпіразон	Уповільнення елімінації піроксикаму.
Метотрексат	Прийом піроксикаму до або після лікування метотрексатом може призвести до підвищення рівня метотрексату в крові, і як результат, посилення побічних реакцій з боку метотрексату (комбінації слід уникати).
Циклофосфамід, вінкаалкалоїди	Прийом піроксикаму до або після лікування цими лікарськими засобами , у результаті може посилити побічні реакції цих речовин (комбінації слід уникати).
Циклоспорин	Збільшення ризику шлунково-кишкових ушкоджень, ушкодження нирок та/або печінки (уникати поєднання низьких доз піроксикаму, рекомендується моніторинг функції нирок і печінки).
Циметидин	Уповільнення виведення піроксикаму з посиленням побічних реакцій.
Холестирамін	Прискорення виведення піроксикаму.
Лікарські препарати з високим зв'язуванням білка	Посилення (небажаних) ефектів, пов'язаних з витісненням білків, зв'язаних з піроксикамом.
Алкоголь	Погіршення переносимості лікарського засобу (слід уникати).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піроксикам належить до НППЗ групи оксикамів, ефективна дія яких заснована насамперед на гальмуванні синтезу простагландинів. Піроксикам має протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. β -

циклодекстрин, циклічний, невідновлений, розчинний у воді олігосахарид, який продукується шляхом ферментативного гідролізу крохмалю. Завдяки своїй хімічній структурі бетадекс (β-циклодекстрин) може утворювати комплекси включення «молекулярна інкапсуляція» з різними лікарськими засобами, тим самим покращуючи деякі їх властивості, такі як розчинність, стабільність і біодоступність.

Брексі́н® – піроксикам у вигляді комплексу з β-циклодекстрином (піроксикам-β-циклодекстрин) у молярному співвідношенні 1:2.5. Брексі́н® дуже легко розчиняється у воді, і швидше та повною мірою всмоктується, ніж чистий піроксикам після перорального прийому, і, отже, призводить до швидшого початку його ефективної дії та більшої толерантності шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

Абсорбція та

розподіл. Піроксикам-β-циклодекстрин розпадається пресистемно і тільки вільний піроксикам, а не комплекс або β-циклодекстрин, розсмоктується. Розширена біодоступність призводить до швидкого росту піроксикаму у плазмі рівня, а максимальне значення досягається раніше (приблизно через 30-60 хвилин).

Метаболізм та виведення. Період напіввиведення становить 50 (30-60) годин. Виведення із сечею основних метаболітів (5-гідрокси-піроксикам) становить більш ніж 120 годин, що відповідає приблизно 10 % від введеної дози.

У випадках печінкової недостатності слід очікувати підвищений рівень піроксикаму у плазмі крові. Після зниження максимальної добової дози для дорослих від 40 мг до 20 мг, використання для дітей не рекомендоване через відсутність нових фармакокінетичних даних. Протипоказання в цій віковій групі дає додатковий висновок, що доза не може бути застосована при розрахунку на вагу тіла у цій лікарській формі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-

хімічні властивості: таблетки блідо-жовтого кольору, шестикутні, з глибокою лінією розлому посередині.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, в недоступному для дітей місці

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. 1, 2 або 3 блістери разом із інструкцією для медичного застосування у пачці з картону пакувального.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія/Chiesi Farmaceutici S.p.A., Ital

Місцезнаходження. Віа Палермо, 26/А, 43122, Парма, Італія/Via Palermo, 26/A, 43122, Parma, Italy.

Заявник. К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія/Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria.