

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПАНОКСЕН

(PANOXEN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки вкриті оболонкою двоопуклої капсулоподібної форми, білого або майже білого кольору з розподільною рискою з однієї сторони.

склад: парацетамол – 500 мг, диклофенак натрію - 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль, целлацефат, діетілфталат, тальк, магнію стереат, целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид, повідон, гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, лак білий.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A B55.

Фармакологічні властивості. ПАНОКСЕН – комбінований препарат, який має виражену протизапальну, аналгетичну та антипіретичну дію. Фармакологічна активність препарату обумовлена властивостями диклофенаку та парацетамолу, які входять до складу Паноксену. Основний механізм дії диклофенаку полягає у гальмуванні синтезу простагландинів – ендогенних речовин, що відіграють важливу роль у генезі запалення, болю та лихоманки. Парацетамол належить до нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) з групи похідних пара-амінофенолу. Знеболювальна та жарознижувальна дії парацетамолу обумовлені його впливом на гіпоталамічні центри головного мозку.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та аналгетичні властивості Паноксену забезпечують клінічний ефект, який характеризується зменшенням вираженості суглобового болю, ранковї скрутості та набрякання суглобів, а також поліпшенням функції останніх.

При посттравматичних і післяопераційних запальних явищах Паноксен швидко усуває біль, зменшує запальний набряк післяопераційної рани.

Паноксен має аналгетичний ефект також при больовому синдромі неревматичного генезу, зокрема, при первинній альгодисменореї та нападах мігрені.

Фармакокінетика.

Після внутрішнього вживання Паноксену диклофенак і парацетамол швидко та повністю абсорбуються. Їжа не впливає на абсорбцію препарату.

Концентрації активних речовин у плазмі крові мають лінійну залежність від дози препарату, максимальні рівні досягаються через 60 - 90 хв після прийому Паноксену.

Зв'язування диклофенаку з білками сироватки крові (переважно з альбуміном) досягає 99.7%. Уявний об'єм розподілу становить 0.12 - 0.17 л/кг. Диклофенак проникає у синовіальну рідину, де його максимальна концентрація досягається на 2 - 4 год пізніше, ніж у плазмі крові. Період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3 - 6 год.

Метаболізм диклофенаку здійснюється шляхом глюкуронізації незміненої молекули та метоксилування, яке призводить до утворення декількох фенольних метаболітів, біологічна активність яких значно поступається активності вихідної речовини.

Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить приблизно 300 мл/хв. Кінцевий період напіввиведення – 1 - 2 год. 60% введеної дози виводиться з сечею у вигляді глюкуронових кон'югатів незміненого диклофенаку, решта - з жовчю та калом.

Парацетамол метаболізується у печінці та виводиться, в основному, з сечею.

Після повторного застосування Паноксену фармакокінетичні показники активних речовин не змінюються. За умов дотримання рекомендованих інтервалів між введеннями кумуляція препарату не відзначається.

Показання для застосування.

- Больовий синдром при запальних та дегенеративних формах ревматичних захворювань (ревматічний артрит, анкілозивний спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);
- больовий синдром при захворюваннях хребта;

- гострий напад подагри;
- посттравматичний та післяопераційний больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком;
- напади мігрені тяжкого перебігу;
- ниркова та жовчна коліки;
- гінекологічні захворювання, що супроводжуються больовим синдромом та запаленням (первинна альгодисменорея, аднексит тощо);
- тяжкі запальні захворювання вуха, горла та носа, що супроводжуються відчуттям болю (фарингіт, тонзиліт, отит тощо).

Спосіб застосування та дози.

Дози визначаються для кожного хворого індивідуально, залежно від віку пацієнта, характеру та перебігу захворювання, переносимості та лікувальної ефективності препарату.

На початку лікування дорослим та підліткам з вагою тіла понад 60 кг рекомендовано призначати 2–3 таблетки Паноксену на добу.

При помірно виражених симптомах захворювання, а також при тривалій терапії зазвичай вистачає прийому 2 таблеток препарату на добу – по одній вранці та ввечері. Максимальна добова доза Паноксену за таких умов не повинна перевищувати трьох таблеток.

При первинній альгодисменореї початкова доза препарату - від 1 до 3 таблеток, проте за необхідності протягом однієї доби дозу можна збільшити до 4 таблеток на добу.

Термін вживання препарату становить 5 – 7 днів та залежить від динаміки симптомів. Максимальна добова доза препарату Паноксен для дорослих становить 3 таблетки на добу.

Призначаючи Паноксен дітям віком від 6 до 12 років, слід враховувати, що добова доза диклофенаку не повинна перевищувати 0,5 - 2 мг/кг маси тіла, її розподіляють на 2 - 3 прийоми. При лікуванні ювенільного ревматоїдного артриту доза диклофенаку може бути збільшена до 3 мг/кг. Максимальна добова доза препарату для дітей розраховується за диклофенаком і становить 3 мг/кг маси тіла.

Побічна дія. Загалом препарат переноситься добре. У окремих пацієнтів при підвищеній чутливості до диклофенаку та парацетамолу можуть виникнути такі симптоми:

Шлунково-кишковий тракт: іноді - нудота, блювання, діарея, в окремих випадках - запори, геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту.

Центральна нервова система: іноді - головний біль, запаморочення; рідко - сонливість; в окремих випадках - порушення чутливості, безсоння, роздратованість.

Органи чуття: в окремих випадках - нечіткість зору та смакових відчуттів.

Дерматологічні реакції: іноді - шкірні висипання; рідко – кропив'янка.

Печінка: іноді - підвищення рівнів амінотрансфераз у сироватці крові.

Реакції гіперчутливості: рідко - бронхоспазм, системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи гіпотензію.

Серцево-судинна система: в окремих випадках - тахікардія, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність.

Протипоказання. Паноксен протипоказаний:

- при підвищеній індивідуальній чутливості до диклофенаку, парацетамолу або до будь-якого з допоміжних інгредієнтів препарату;
- пацієнтам, у яких раніше внаслідок вживання диклофенаку, парацетамолу, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникали напади бронхіальної астми (бронхоспазм), кропив'янка, гострий риніт чи інші симптоми алергії;
- при пептичних виразках шлунка або кишечнику;
- при декомпенсованих порушеннях функцій печінки та/або нирок;
- при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- дітям віком до 6 років вагітним, та жінкам, які годують груддю.

Передозування.

Симптоми: артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання, судоми, ниркова недостатність, порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Лікування: термінові заходи симптоматичної терапії.

Форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія неефективні, оскільки активні речовини препарату значною мірою зв'язуються з білками плазми крові.

Особливості застосування.

Під час застосування Паноксену за хворими, які скаржаться на захворювання шлунково-кишкового тракту або мають анамнестичні відомості щодо виразкових уражень шлунка або кишечника; за пацієнтами, що страждають на виразковий коліт або хворобу Крона, які мають порушення функції печінки, необхідний ретельний лікарський нагляд.

Під час застосування Паноксену, як і інших НПЗП, може підвищуватися активність одного або декількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії Паноксену, як запобіжний захід, показане регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення функціональних показників посилюються, або розвиваються симптоми, що вказують на захворювання печінки, або виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипання та ін.), Паноксен необхідно відмінити.

Обережність необхідна також при застосуванні Паноксену у хворих з симптомами печінкової порфірії, оскільки препарат може провокувати її напади.

Простагландини відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку, тому особлива обережність необхідна при лікуванні Паноксеном пацієнтів із порушеннями функцій серця або нирок, пацієнтів похилого віку, хворих, що отримують діуретичні засоби, а також осіб зі значним зменшенням об'єму циркулюючої крові (наприклад, після хірургічних втручань). У таких випадках під час застосування Паноксену як запобіжний захід рекомендується регулярний контроль функції нирок. Припинення вживання препарату зазвичай призводить до відновлення функції нирок до вихідного рівня. При тривалому застосуванні Паноксену, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Паноксен може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Тому у пацієнтів з порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль лабораторних показників.

Обережність при використанні Паноксену необхідна й у пацієнтів похилого віку, особливо в ослаблених та з невеликою масою тіла. Їм рекомендується призначати препарат у мінімальній ефективній дозі.

Застосування у період лактації

Диклофенак та парацетамол потрапляють у материнське молоко, тому в разі необхідності призначення Паноксену у період лактації попередньо слід вирішити питання щодо припинення грудного вигодовування.

Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами.

Пацієнтам, що відчують під час застосування Паноксену запаморочення або порушення зору, не слід водити автомашину або працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Літій, дигоксин. Паноксен може підвищувати концентрації літію та дигоксину в плазмі крові.

Діуретичні засоби. Паноксен може зменшувати активність діуретиків. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призвести до підвищення рівня калію в крові (у разі такого поєднання лікарських засобів даний показник слід часто контролювати).

НПЗП. Одночасне застосування НПЗП може підвищити ризик побічної дії Паноксену.

Антикоагулянти. Окремі повідомлення щодо підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, що приймали одночасно антикоагулянти і Паноксен, обумовлюють доцільність проведення регулярного контролю показників системи згортання крові.

Метотрексат. Слід дотримуватись обережності при призначенні Паноксену менше, ніж за 24 год до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація останнього в крові та посилюватись його токсична дія.

Циклоспорин. Вплив Паноксену на синтез простагландинів у нирках може призвести до посилення нефротоксичності циклоспорину.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі, у сухому, недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

Таблетки № 10 у блистерних упаковках, 2 або 10 блистерів в картонній коробці.

Виробник. АНГЛО-ФРЕНЧ ДРАГ ЕНДІНДАСТРІЗ ЛТД, Індія.

Адреса. 41, 3rd Cross, SSI Area, V Block, Rajajinagar, Bangalore 560010, India.

41, 3^{рд}. Крос, ССІ Арія, В.Блок, Раджаджинагар, Бангалор, Індія.