

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЗОТЕК-200
(ЗОТЕК-200)

ЗОТЕК-300
(ЗОТЕК-300)

ЗОТЕК-400
(ЗОТЕК-400)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: dexibuprofen;

1 таблетка містить дексібупрофену 200 мг або 300 мг, або 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою для розподілу з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Сінмедик Лабораторіз.

Плот № 106, 107, Аш Ес Ай Ді Сі, Сектор 31, Фарідабад-121003, Хар'яна Стейт, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Дексібупрофен. Код АТС М 01А Е14.

Дексібупрофен – фармакологічно активний ізомер рацемічного ібупрофену. Нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) з жарознижувальними та анагетичними властивостями. Дія препарату базується на пригніченні синтезу простагландинів, виявляє здатність до інгібування продукції лейкотрієнів, зменшення запального набряку за рахунок дії на поліморфоядерні лейкоцити і зменшення продукції оксиду азоту, мітохондріального окиснення жирних кислот.

Дексібупрофен швидко і повністю всмоктується з тонкого кишечника. Максимальна концентрація в крові досягається приблизно через 2 години після внутрішнього застосування 200 мг препарату. Виведення із синовіальної рідини відбувається повільно, завдяки чому підтримується постійна концентрація, що не залежить від концентрації препарату у плазмі.

Метаболізується в печінці, після чого виводиться у вигляді неактивних метаболітів, переважно (90 %) нирками, решта – з жовчю.

Період напіввиведення – 1,8-3,5 години, зв'язування з білками плазми – приблизно 99 %. Застосування дексібупрофену з їжею збільшує час досягнення максимальної концентрації в крові від 2,1 години до 2,8 години та знижує максимальні плазмові концентрації від 20,6 до 18,1 мкг/мл, але не має впливу на ступінь поглинання.

Показання для застосування.

Симптоматична терапія болю слабкої та помірної інтенсивності різного походження: зубного болю, болю у спині, суглобах, м'язах, ревматичних болях, дисменореї.

Протипоказання.

- гіперчутливість до дексібупрофену або до іншого НПЗЗ та інших компонентів препарату у вигляді нападу астми, бронхоспазму, гострого риніту або носові поліпи, кропив'янка та ангіоневротичний набряк в анамнезі;
- бронхіальна астма,
- шлунково-кишкова кровотеча, інші кровотечі або порушення згортання крові;
- геморагічний діатез та інші порушення коагуляції або антикоагулянтна терапія;
- ерозивно-виразкові ураження травного тракту у фазі загострення, неспецифічний виразковий коліт у фазі загострення, хвороба Крона у фазі загострення;
- тяжкі порушення функції печінки та нирок;
- лейкопенія, тромбоцитопенія;
- неконтрольована артеріальна гіпертензія, серцева недостатність;
- захворювання зорового нерва, порушення кольорового сприйняття.

Особливі застереження.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мають в анамнезі гастроінтестинальні захворювання. Дана група пацієнтів вимагає ретельного дослідження і нагляду. При призначенні препарату пацієнтам з порушенням серцево-судинної системи, з артеріальною гіпертензією, нирковою та печінковою недостатністю, особливо при супутньому лікуванні сечогінними засобами необхідно брати до уваги існуючий ризик затримки рідини та погіршення ниркової функції. Таким пацієнтам рекомендується застосовувати найнижчу дозу препарату та регулярно перевіряти функцію нирок.

З особливою обережністю необхідно застосовувати препарат людям літнього віку.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з системним червоним вовчаком та хворобами сполучної тканини, оскільки ці пацієнти можуть бути схильні до порушень центральної нервової системи та виникнення ниркових побічних ефектів.

Необхідно перевіряти ниркову та печінкову функції у пацієнтів, які застосовують дексібупрофен протягом тривалого часу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У перші 5 місяців вагітності застосовувати препарат не рекомендується. Допускається можливість застосування дексібупрофену у разі визначеної необхідності після врахування ризик/користь у найменшій дозі та в найкоротший проміжок часу. З початку 6-го місяця вагітності застосування дексібупрофену протипоказане.

Препарат не рекомендується жінкам, які планують завагітніти.

Дексібупрофен проникає у грудне молоко. У період годування груддю застосування дексібупрофену протипоказане. У разі необхідності лікування годування груддю слід припинити.

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

При одноразовому чи короткочасному застосуванні препарат не впливає на швидкість реакції та здатність до керувати автотранспортом або іншими складними механізмами. Під час довготривалого застосування не виключена можливість появи такої небажаної реакції, як запаморочення, що може вплинути на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими складними механізмами.

Діти.

Не застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування встановлюють індивідуально з урахуванням інтенсивності больового синдрому. Дорослим зазвичай призначають по 1-2 таблетки (200-400 мг дексібупрофену) 3 рази на добу після їди. Рекомендована початкова доза становить 200 мг дексібупрофену. Рекомендована добова доза – 600-900 мг дексібупрофену, розподілена на три прийоми. Вища добова доза – 1200 мг, вища разова доза – 400 мг. При дисменореї вища разова доза – 300 мг, вища добова – 900 мг. Бажано приймати під час їди. Препарат призначений для симптоматичного купірування больового синдрому, але якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3-х діб, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідні уточнення діагнозу та додаткова корекція схеми лікування.

Застосування людям літнього віку.

Рекомендовано розпочинати терапію з нижчих доз. Дозу можна збільшити до рекомендованої добової дози тільки після того, як буде встановлено добра переносимість препарату.

Застосування хворим із порушенням функції печінки та нирок.

Пацієнтам з помірним порушенням функції печінки та нирок слід з обережністю розпочинати застосування препарату зі зменшених доз. Зотек протипоказано застосовувати пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки або нирок.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, оглушення, біль у животі, нудота, блювання, сонливість, головний біль, ністагм, дзвін у вухах, атаксія, шлунково-кишкова кровотеча, артеріальна гіпотензія, гіпотермія, метаболічний ацидоз, порушення ниркової функції, рідко – втрата свідомості.

Лікування: симптоматичне, немає специфічного антидоту.

Можна застосовувати промивання шлунка водою (тільки протягом першої години після прийому). Призначають активоване вугілля. Гемодіаліз неефективний через високий ступінь зв'язування з білками.

Побічні ефекти.

З боку травного тракту: диспепсія, діарея, нудота, блювання, біль у черевній порожнині, при тривалому прийомі-виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотеча в ШКТ, виразковий стоматит; рідко-шлунково-кишкова перфорація, метеоризм, запор, езофагіти, езофагеальні стриктури. Загострення дивертикуліту, неспецифічного геморагічного коліту, виразкового коліту або хвороби Крона.

З боку шкіри: висипання, кропив'янка, свербіж, пурпура (включаючи алергічну пурпуру), мультиформну еритему, епідермальний некроліз, облісіння, реакції фоточутливості, синдром Стівенса-Джонсона, гострий токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та алергічний васкуліт.

Реакції гіперчутливості: лихоманка, головний біль, риніт, бронхоспазм, бронхіальна астма, тахікардія, артеріальна гіпотензія, шок, анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, системний червоний вовчак, інші колагенози.

З боку нервової системи: запаморочення, втомлюваність, сонливість, безсоння, неспокій, візуальні галюцинації, психотичні реакції, дратівливість, депресія, дезорієнтація, двоїння в очах, дзвін чи шум у вухах, асептичний менінгіт.

З боку кровоносної системи: подовження часу згортання крові, рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія.

З боку серцево-судинної системи: периферичний набряк. Можуть трапитися підвищення артеріального тиску та серцева недостатність, особливо у людей літнього віку.

У хворих на гіпертонічну хворобу або з порушенням функції нирок можлива затримка рідини.

З боку сечовивідної системи: інтерстиційний нефрит, нефротичний синдром, ниркова недостатність не можуть бути виключені, беручи до уваги досвід застосування НПВЗ, печінкова недостатність.

Інше: у дуже рідких випадках може бути підвищення потовиділення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосувати комбінації нестероїдних протизапальних препаратів, оскільки може виникнути ушкодження нирок з ризиком гострої ниркової недостатності.

Слід з обережністю застосовувати нестероїдні протизапальні препарати з іншими препаратами, що можуть збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч, перфорації та погіршення ниркової функції.

Застосування Зотек з будь-яким іншим препаратом, що інгібує циклооксигеназу/синтез простагландинів, може зашкодити фертильності і не рекомендується жінкам, які хочуть завагітніти.

При взаємодії дексібупрофену з пероральними антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою може спостерігатись подовження часу згортання крові та гальмування агрегації тромбоцитів.

Метотрексат, що призначається у дозі нижче 15 мг/кг, супутньо вимагає проведення аналізів крові та дослідження функції нирок протягом перших тижнів, особливо у людей літнього віку. Метотрексат, що призначається у дозі 15 мг/кг і більше, повинен застосовуватись через 24 години після дексібупрофену. Через збільшення концентрації у плазмі внаслідок зниження його виділення нирками, підвищується токсичність метотрексату, тому супутнє застосування дексібупрофену не рекомендується.

Літій: нестероїдні протизапальні препарати можуть збільшувати концентрацію рівня літію в крові, скорочуючи його екскрецію нирками. Комбінація не рекомендується.

З особливою обережністю необхідно комбінувати гіпотензивні препарати з нестероїдними протизапальними препаратами, тому що зменшується ефективність бета-блокаторів.

Супутнє застосування з інгібіторами АПФ або з антагоністами рецепторів ангіотензину II може зменшити гіпотензивну дію антагоністів рецепторів ангіотензину II та інгібіторів АПФ, може спричинити ризик гострої ниркової недостатності, особливо у пацієнтів з погіршенням ниркової функції в анамнезі або людей літнього віку.

Циклоспорин, такролімус при супутньому призначенні можуть збільшувати ризик нефротоксичності через зменшений синтез простагландинів у нирках. Необхідно перевіряти ниркову функцію, особливо у людей літнього віку.

Кортикостероїди при супутньому застосуванні можуть збільшувати вірогідність шлунково-кишкових кровотеч.

Застосування Зотек з дигоксином збільшує концентрацію останнього у плазмі крові та токсичність.

Зотек може заміщати фенітоїн при зв'язуванні з білками, можливо, призводячи до збільшення концентрації його в крові та токсичності. Тому рекомендується контроль концентрації фенітоїну в крові.

Тіазидні, тіазидоподібні, петльові та калійзберігаючі діуретики при паралельному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами можуть підвищувати ризик ниркової недостатності та вторинне зменшення ниркового кровообігу.

Препарати, що збільшують концентрацію калію при супутньому застосуванні з дексібупрофеном, призводять до підвищення концентрації калію і потребують визначення концентрації калію в крові.

Тромболітики, тиклопідин, антитромбоцитарні засоби при супутньому застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами можуть підвищувати антитромбоцитарний ефект.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 10.

За рецептом – № 10 × 10.