CELAXIN Capsules

Composition:
Each CELAXIN 100 Capsule contains: Celecoxib 100 mg.
Each CELAXIN 200 Capsule contains: Celecoxib 200 mg.

Mechanism of Action:
Celecoxib belongs to the of NSAIDs and has anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties. Celecoxib is a selective inhibitor of cyclooxygenase-2 (COX-2) enzyme. The inhibition of this enzyme reduces the synthesis of prostaglandin. Resultant inhibition of these mediators leads to the alleviation of pain and inflammation.

Pharmacokinetics:
Celecoxib is well absorbed reaching peak plasma concentrations after approximately 2-3 hours. Dosing with food (high fat meal) delays absorption of celecoxib by about 1 hour resulting in an increases bioavailability by about 20%. About 97% of the drug binds to proteins in the plasma, primarily to albumin. Celecoxib is metabolized in the liver by cytochrome P450 2C9 enzymes. It is mainly eliminated by hepatic metabolism. The primary metabolite in both urine and feces was the carboxylic acid metabolite (73%) of dose with low amounts of the glucuronide also appearing in the urine. Less than 1% of the dose is excreted unchanged in urine.

Indications:
CELAXIN is indicated in the management of the signs and symptoms of:
- Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis and Ankylosing Spondylitis.
- Juvenile Rheumatoid Arthritis (JRA), in children two years of age and older.
- Acute Pain in adults and in Primary Dysmenorrhea.

Contraindications:
CELAXIN is contraindicated in the following cases:
- Hypersensitivity to the active substance or to other sulfonamides or to any of components of the product.
- History of asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- Active peptic ulceration or gastrointestinal (GI) bleeding.
- Severe hepatic and renal dysfunction.
- Congestive heart failure (NYHA II-IV), Stroke or cerebrovascular disease.

Warnings & Precautions:
Special care must be taken in the following cases:
- Upper and lower gastrointestinal complications (perforations, ulcers or bleeding).
- Patients with significant risk factors for cardiovascular disease (e.g; hypertension, hyperlipidemia, diabetes mellitus, smoking).
- Reduced renal function and Hepatic dysfunction.
- Patients known to be poor metabolisers as a result of decreased levels of CYP2C9 enzymes.
- In patients with any signs or symptoms of anemia (Hemoglobin or hematocrit levels should be monitored)

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category C. But, from 30th week of pregnancy onwards, pregnancy category D. Celecoxib is contraindicated during pregnancy and in women who may become pregnant.
Lactation: Caution should be exercised when CELAXIN is administered to breastfeeding women.

Drug Interactions:
- Drugs that interfere with hemostasis (e.g., warfarin, aspirin, SSRIs): Monitor patients for bleeding who are concomitantly taking CELAXIN with drugs that interfere with hemostasis.
- ACE Inhibitors, Angiotensin Receptor Blockers (ARBs), or Beta Blockers: Concomitant use with CELAXIN may diminish the antihypertensive effect of these drugs.
- ACE Inhibitors and ARBs: Concomitant use with CELAXIN in elderly, volume depleted, or those with renal impairment may result in deterioration of renal function.
- Diuretics: NSAIDs can reduce natriuretic effect of furosemide and thiazide diuretics.
- Digoxin: Concomitant use with CELAXIN can increase serum concentration and prolong half-life of digoxin.

Side Effects:
Most common side effects are: abdominal pain, diarrhea, dyspepsia, flatulence, peripheral edema, accidental injury, dizziness, pharyngitis, rhinitis, sinusitis, upper respiratory tract infection and skin rash.

Driving & Using Machines:
Patients who experience dizziness, vertigo or somnolence while taking celecoxib should refrain from driving or operating machinery.

Dosage & Administration:
- CELAXIN capsules can be taken with or without food.
- The maximum recommended daily dose is 400 mg for all indications.
- If the desired therapeutic benefit is not obtained after two weeks of treatment, then other treatment options should be considered.

Osteoarthritis:
The recommended usual daily dose is 200 mg taken once daily or in two divided doses. If sufficient improvement does not occur in some patients, the dose may be increased to 200 mg twice daily.
Rheumatoid arthritis:
The initial recommended daily dose is 200 mg taken in two divided doses. The dose may, if needed, later be increased to 200 mg twice daily.
Ankylosing spondylitis:
The recommended usual daily dose is 200 mg taken once daily or in two divided doses. If sufficient improvement does not occur in some patients, the dose may be increased to 400 mg once daily or in two divided doses.
Acute pain and primary dysmenorrhea:
The initial dose is 400 mg once daily, followed by an additional dose of 200 mg if needed on the first day. The recommended dose for the following days is 200 mg twice daily as needed.
Juvenile rheumatoid arthritis:
- Dosage in pediatric patients (2 years of age and older) is based on weight.
- The recommended dose in pediatric patients weighing ≥ 10 kg to ≤ 25 kg is 50 mg twice daily.
- The recommended dose in pediatric patients weighing > 25 kg is 100 mg twice daily.
- For patients who have difficulty swallowing the Capsules, the contents of CELAXIN Capsule may be added to applesauce, the entire contents of the Capsule being carefully emptied to the level of a teaspoon of juice and taken immediately with water. The duration of stability of the contents of the evacuated Capsule on the juice is stable for up to 6 hours at a temperature of (2-8)°C.

Patients with hepatic impairment:
The dose should be reduced by 50% in patients with moderate hepatic impairment. CELAXIN is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment.
Patients with poor metabolism (having CYP2C9 enzyme deficiency):
In patients with juvenile rheumatoid arthritis (CYP2C9 enzyme deficiency) treatment should be initiated at less than half the recommended dose, or alternative therapies may be used.

Overdose:
Symptoms: There is no clinical experience of overdose. Single doses up to 1200 mg and multiple doses up to 1200 mg twice daily have been administered to healthy people for nine days without clinically significant adverse effects.
Treatment: If an overdose is suspected, appropriate supportive medical care should be provided e.g; by eliminating the gastric contents, clinical supervision, and if necessary, symptomatic treatment. Dialysis is unlikely to be an efficient method of drug removal due to high protein binding.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:
Each CELAXIN (100 - 200) carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

p00447 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

سيلاكسين كبسول

ريفا فارما

التّركيب:
كل كبسولة سيلاكسين ١٠٠ تحتوي على: سيليكوكسيب ١٠٠ ملغ.
كل كبسولة سيلاكسين ٢٠٠ تحتوي على: سيليكوكسيب ٢٠٠ ملغ.

آليّة التّأثير:
ينتمي سيليكوكسيب إلى مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية حيث يمتلك خصائص مضادة للالتهاب ومسكنة للألم وخافضة للحرارة. إن سيليكوكسيب مثبط انتقائي لإنزيم الأكسدة الحلقية-٢ (COX-2). يقلل تثبيط هذا الإنزيم من اصطناع البروستاغلاندينات. يؤدي تثبيط هذه الوسائط إلى تخفيف الألم والالتهاب.

الحرائك الدّوائيّة:
يتم امتصاص سيليكوكسيب بشكل جيد ويصل لذروة التراكيز البلازمية بعد حوالي ٢-٣ ساعات. إن تناول الدواء مع الطعام (بعد وجبة غنية بالدهون) يؤخر امتصاص السيليكوكسيب بحوالي ساعة واحدة ويزيد من التوافر الحيوي بحوالي ٢٠٪. يرتبط حوالي ٩٧٪ من الدواء ببروتينات البلازما وبشكل أساسي بالألبومين. يتم استقلاب السيليكوكسيب في الكبد عن طريق إنزيمات السيتوكروم P450 2C9. يتم التخلص منه بشكل رئيسي عن طريق الاستقلاب الكبدي. المستقلب الأساسي الذي يُطرح في كل من البول والبراز هو مستقلب حمض الكربوكسيل (٧٣٪) من الجرعة مع ظهور كميات منخفضة من الغلوكورونيد أيضاً في البول. أقل من ١٪ من الجرعة تُطرح في البول دون تغيير.

الاستطبابات:
يُستطب سيلاكسين في تدبير علامات وأعراض:
- هشاشة العظام والتهاب المفاصل الرثوي والتهاب الفقار اللاصق.
- التهاب المفاصل الرثوي الشبابي (JRA)، عند الأطفال بعمر سنتين فما فوق.
- الآلام الحادة عند البالغين وعسر الطمث الأولي.

مضادّات الاستطباب:
سيلاكسين مضاد استطباب في الحالات التالية:
- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو للسلفوناميدات الأخرى أو لأي من مكونات المستحضر.
- تاريخ من الربو أو الشرى أو ردود الفعل التحسسية بعد تناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
- النقرحات الهضمية النشطة أو النزيف المعدي المعوي.
- القصور الكبدي والكلوي الشديد.
- فشل القلب الاحتقاني (NYHA II-IV)، السكتة الدماغية أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية.

التّحذيرات والاحتياطات:
يجب توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية:
- مضاعفات الجهاز الهضمي العلوي والسفلي (الانثقاب، النقرحات أو النزيف).
- المرضى الذين يعانون من عوامل خطر كبيرة للإصابة بالأمراض القلبية الوعائية (مثل ارتفاع ضغط الدم، فرط شحوم الدم، السكري، التدخين).
- تراجع وظائف الكلى والقصور الكبدي.
- المرضى الذين يعانون من ضعف الاستقلاب نتيجة لتراجع مستويات أنزيمات CYP2C9.
- المرضى الذين يعانون من أي علامات أو أعراض لفقر الدم (يجب مراقبة مستويات الهيموغلوبين أو الهيماتوكريت).

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي C. ولكن اعتباراً من الأسبوع ٣٠ من الحمل فصاعداً فإن التصنيف الحملي D. سيليكوكسيب مضاد استطباب خلال الحمل وعند النساء اللواتي يمكن أن يحملن.
الإرضاع: يجب توخي الحذر عند إعطاء سيلاكسين للنساء المرضعات.

التّداخلات الدّوائيّة:
- الأدوية التي تتداخل مع الإرقاء (على سبيل المثال، الوارفارين، الأسبرين، مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية): يجب مراقبة المرضى الذين يتناولون سيلاكسين بشكل متزامن مع الأدوية التي تتداخل مع الإرقاء لملاحظة النزيف.
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين (ARBs)، أو حاصرات بيتا: قد يقلل الاستخدام المتزامن مع سيلاكسين من التأثير الخافض للضغط لهذه الأدوية.
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين: قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع سيلاكسين عند كبار السن، عند المرضى الذين يعانون من نفاذ الحجم، أو المصابين بقصور كلوي إلى تدهور وظائف الكلى.
- المدرات البولية: يمكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تقلل من التأثير المدر للبول للفوروسيميد والمدرات الثيازيدية.
- الديجوكسين: يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن مع سيلاكسين إلى زيادة تركيز المصل وإطالة العمر النصفي للديجوكسين.

التّأثيرات الجانبية:
الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً هي: ألم بطني، إسهال، عسر الهضم، انتفاخ البطن، الوذمة المحيطية، الإصابة العرضية، دوخة، التهاب البلعوم، التهاب الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى الجهاز التنفسي العلوي والطفح الجلدي.

القيادة واستخدام الآلات:
يجب على المرضى الذين يعانون من الدوخة، الدوار أو النعاس أثناء تناول السيليكوكسيب الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:
- يمكن استعمال كبسولات سيلاكسين مع أو بدون الطعام.
- الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي ٤٠٠ ملغ لجميع الاستطبابات.
- في حال عدم الحصول على الفائدة العلاجية المطلوبة بعد أسبوعين من المعالجة، عندها ينبغي النظر في خيارات علاجية أخرى.

هشاشة العظام:
الجرعة الاعتيادية اليومية الموصى بها هي ٢٠٠ ملغ تؤخذ مرة واحدة يومياً أو مقسمة على جرعتين. في حال لم يحدث تحسن كافٍ لدى بعض المرضى، يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً.

التهاب المفاصل الرثوي:
جرعة البدء اليومية الموصى بها هي ٢٠٠ ملغ يومياً مقسمة على جرعتين. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة لاحقاً إلى ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً.

التهاب الفقار اللاصق:
الجرعة اليومية المعتادة الموصى بها هي ٢٠٠ ملغ تؤخذ مرة واحدة يومياً أو مقسمة على جرعتين. إذا لم يحدث تحسن كافٍ عند بعض المرضى، يمكن زيادة الجرعة إلى ٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً أو على جرعتين مقسمتين.

الآلام الحادة وعسر الطمث الأولي:
جرعة البدء هي ٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً، تليها جرعة إضافية ٢٠٠ ملغ إذا لزم الأمر في اليوم الأول. الجرعة الموصى بها في الأيام التالية هي ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً حسب الحاجة.

التهاب المفاصل الرثوي الشبابي:
- تعتمد الجرعة عند المرضى الأطفال (من عمر سنتين وما فوق) على الوزن.
- الجرعة الموصى بها لدى المرضى الأطفال بوزن ≤ ١٠ كغ إلى ≤ ٢٥ كغ هي ٥٠ ملغ مرتين يومياً.
- الجرعة الموصى بها لدى المرضى الأطفال بوزن > ٢٥ كغ هي ١٠٠ ملغ مرتين يومياً.
- بالنسبة للمرضى الذين يجدون صعوبة في ابتلاع الكبسولات، يمكن إضافة محتويات كبسولة سيلاكسين إلى عصير التفاح، بحيث يتم إفراغ محتويات الكبسولة بأكملها بعناية على مستوى ملعقة صغيرة من العصير ويتم تناولها على الفور مع الماء. إن مدة ثبات محتويات الكبسولة المفرغة على العصير مستقرة لمدة تصل إلى ٦ ساعات في درجة حرارة (٢-٨) درجة مئوية.

مرضى القصور الكبدي:
يجب خفض الجرعة بنسبة ٥٠٪ عند المرضى الذين يعانون من قصور كبدي معتدل. لا ينصح باستخدام سيلاكسين عند المرضى الذين يعانون من قصور كبدي شديد.

المرضى ذوي الاستقلاب الضعيف (وجود نقص في إنزيمات CYP2C9):
عند المرضى المصابين بالتهاب المفاصل الرثوي الشبابي (وجود نقص في إنزيمات CYP2C9) يجب أن تبدأ المعالجة بأقل من نصف الجرعة الموصى بها، أو يمكن استخدام علاجات بديلة.

فرط الجرعة:
الأعراض: لا توجد معلومات سريرية حول الجرعة الزائدة. تم إعطاء جرعات مفردة تصل إلى ١٢٠٠ ملغ وجرعات متعددة تصل إلى ١٢٠٠ ملغ مرتين يومياً لأشخاص أصحاء لمدة تسعة أيام دون آثار جانبية كبيرة سريرياً.
المعالجة: في حالة الاشتباه بتناول جرعة زائدة، يجب تقديم الرعاية الطبية الداعمة المناسبة، على سبيل المثال؛ عن طريق إفراغ محتويات المعدة، المراقبة السريرية، وإذا لزم الأمر، معالجة الأعراض. من غير المحتمل أن يكون غسيل الكلى طريقة فعالة للتخلص من الدواء بسبب الارتباط العالي بالبروتين.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية سيلاكسين (١٠٠ - ٢٠٠) تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00447 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب - سوريا