

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАКСИГЕЗИК
(MAXIGESIC)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті двоопуклі таблетки, від білого до майже білого кольору, вкриті оболонкою з гладкою або трохи шершавою поверхнею, яка містить вкраплення;

склад: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку калію 50 мг, сerratіопептидази 15 мг;

допоміжні речовини: дикальцію фосфат, крохмаль кукурудзяний, натрію бензоат, ПВП К-30, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят, спирт ізопропіловий, метиленхлорид, вода очищена, суміш для покриття таблеток Tabcoat Tc 3180, віск карнаубський, віск бджолиний.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

Код АТС М01А.

Фармакотерапевтичні властивості.

Фармакодинаміка. Максигезик – комбінований препарат, що спричиняє міорелаксуючу та анальгезуючу дії, пригнічує спинномозкові рефлексії. Парацетамол, що входить до складу препарату, спричиняє жарознижувальну, анальгезуючу та помірно виражену протизапальну дію. В основі анальгезуючої дії лежить здатність пригнічувати синтез простагландинів внаслідок пригнічення ферменту циклооксигенази.

Диклофенак у складі препарату спричиняє виражену протизапальну, анальгезуючу і помірну жарознижувальну дії. Механізм дії пов'язаний з пригніченням циклу оксигенази – основного ферменту метаболізму арахідонової кислоти, що є попередником простагландинів, які відіграють головну роль у патогенезі запалення, болю і гарячки. Анальгезуюча дія обумовлена двома механізмами: периферичним (опосередковано, шляхом пригнічення синтезу простагландинів) і центральним (за рахунок пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі). При травматичних та операційних болях препарат зменшує больові відчуття в стані спокою і під час руху, а також набряк при запаленні. При тривалому застосуванні спричиняє десенсибілізуючу дію. Стійкий ефект спостерігається через 1-2 тижні лікування.

Сerratіопептидаза, що входить до складу препарату, є протеолітичним ферментом, похідним від *Serratia spp.*, що розкладає брадикінін та інші прозапальні речовини і у такий засіб зменшує набряк.

Таким чином, Максигезик можна вживати при всіх хворобливих запальних станах, пов'язаних з набряком.

Фармакокінетика. Після прийняття Максигезику парацетамол всмоктується у верхніх відділах кишечника. Максимальна концентрація в сироватці крові спостерігається через 60-90 хв. Метаболізується в печінці. Виводиться, в основному, з сечею. Період напіввиведення 1-3 год.

Диклофенак у складі Максигезик після прийому внутрішньо повністю всмоктується в травній системі. З білками плазми зв'язується 99%. Максимальна концентрація в плазмі крові спостерігається через 1-2 год. Концентрація в плазмі перебуває в лінійній залежності від величини прийнятої дози. Проникає в синовіальну рідину, максимальна концентрація досягається на 2-4 год пізніше, ніж у плазмі, 50% речовини метаболізується при "першому проходженні" крізь печінку шляхом кон'югації і гідроксилювання з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення – 1-2 год, з синовіальної рідини – 3-6 год. Приблизно 60% прийнятої дози виводиться у вигляді метаболітів нирками, менше 1% екскретується з сечею в незміненому вигляді, решта виводиться у вигляді метаболітів з жовчю.

Сerratіопептидаза, що входить до складу препарату, швидко та повністю абсорбується з кишечника і

пікові концентрації в плазмі досягаються протягом 30 хв – 2 год після застосування. Вона досягає кровотоку у ферментно-активній формі і виводиться також в активній формі. Сerratіопептидаза місцево підвищує концентрацію антибіотиків і збільшує проникнення антибіотиків в тканини. Внаслідок цього антибіотики при такому найнижчому дозуванні діють триваліший період, що допомагає уникнути шкідливого впливу високих дозувань.

Показання для застосування. Біль, спазми скелетних м'язів при напруженні, розтяганні зв'язок, міозит, міалгія, ревматичне ураження м'язів тканин, травматичне ушкодження м'язів, захворювання суглобів (артрит, ревматоїдний артрит, остеоартрит, подагра), вивихи, кривошия, люмбаго, фіброзит, спондиліт, гостре випадання диска, неврологічні розлади (розсіяний склероз, захворювання спинного мозку, церебральний параліч, корінцевий синдром та ін.), головний біль, біль після видалення зуба, больовий синдром і запалення після операцій і травм, первинна дисменорея, аднексит, проктит; як допоміжний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях ЛОР-органів.

Спосіб застосування та дози. Максигезик дорослим призначається внутрішньо після їди по 1 таблетці 2-3 рази на добу залежно від тяжкості перебігу хвороби. Таблетки не розжовувати, запивати невеликою кількістю води. Дітям 6-14 років призначають по ½ таблетки 2 рази на добу.

Максимальний знеболювальний ефект виникає протягом від 30 хв до 2 год після застосування 1 таблетки у дорослих, і дія щодо ослаблення болю тією чи іншою мірою зберігається протягом 4-6 год.

При помірно виражених симптомах захворювання, а також при тривалій терапії зазвичай вистачає прийому 2-х таблеток препарату на добу – по 1 вранці та ввечері. Максимальна добова доза Максигезику за таких умов не повинна перевищувати 3-х таблеток.

Призначаючи Максигезик дітям віком до 12 років, слід враховувати, що добова доза диклофенаку не повинна перевищувати 0,5-2,0 мг/кг маси тіла, її розподіляють на 2-3 прийоми.

Побічна дія. Частіше виникають шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці); агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія, асептична піурія, інтерстиціальний гломерулонефрит, анемія, порушення функції нирок, парестезії, мультиформна еритема, порушення гомеостазу, алергічні реакції (шкірний свербіж, висипання, кропив'янка, набряк Квінке); іноді – головний біль, сонливість, запаморочення, підвищення активності амінотрансфераз у сироватці крові; у поодиноких випадках – ерозія або виразки слизової оболонки травного тракту, кровотеча, панкреатит, гепатит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту в фазі загострення, порушення кровотворення, хронічний активний алкоголізм; вагітність і лактація; дитячий вік до 6 років.

Передозування.

Симптоми: алергічні прояви, головний біль, психомоторне збудження, подразливість, запаморочення.

Лікування: промивання шлунка, прийом адсорбентів, симптоматичне лікування.

Особливості застосування. З обережністю слід призначати при захворюваннях печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичних проявах, після хірургічних втручань, пацієнтам похилого віку, при бронхіальній астмі, застійній серцевій недостатності. При наявності алергічних реакцій в анамнезі призначати лише у невідкладних випадках.

При тривалому застосуванні слід контролювати показники периферичної крові і функціонального стану печінки.

У період лактації препарат можна призначати лише в тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для дитини.

В період лікування можливе зменшення швидкості психічних і рухових реакцій, тому необхідно утримуватись від керування автомобілем та виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Не варто вживати алкоголь.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з дигоксином може підвищувати концентрацію дигоксину в плазмі. Максигезик знижує ефект фуросеміду та антигіпертензивних засобів. Одночасне застосування з калійзберігаючими засобами може призвести до гіперкаліємії. Одночасне застосування з нестероїдними протизапальними засобами, глюкокортикостероїдами збільшує ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч. Не рекомендований одночасний прийом з метотрексатом і циклоспорином. Одночасне застосування з барбітуратами, протисудомними засобами, алкоголем значно підвищує ризик гепатотоксичної дії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі до 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 4 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці.

Виробник. Дж. Дункан Хелс Пвт. Лтд. (J. Duncan Health Pvt.Ltd.).

Адреса. Плот номер В-705, V.Vatika, G.V.Road, Thane (W), Мумбаї, Індія.