

Подафіб - лікарський засіб для лікування подагри.

Показання до застосування

Для дозування 80 мг та 120 мг

Лікування хронічної гіперурикемії при захворюваннях, що супроводжуються відкладанням кристалів уратів, у тому числі при наявності тофусів та/або подагричного артриту в даний час чи в анамнезі.

Для дозування 120 мг

Лікування та профілактика гіперурикемії у дорослих пацієнтів, які піддаються хіміотерапії з приводу гематологічних злоякісних новоутворень з помірним або високим ризиком синдрому лізису пухлини (СЛП).

Лікарський засіб показаний дорослим пацієнтам.

Склад

діюча речовина: фебуксостат;

1 таблетка містить фебуксостату 120 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; гідроксипропіл-целюлоза; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (85F42129): спирт полівініловий; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь (макрогол); тальк; заліза оксид жовтий (E 172).

Протипоказання

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу.

Побічні реакції

Найчастішими побічними реакціями у ході клінічних досліджень та у процесі постмаркетингового нагляду у пацієнтів з подагрою були загострення (напади) подагри, порушення функції печінки, діарея, нудота, головний біль, висипання та набряки. Ці побічні реакції мали у більшості випадків легкий або середній ступінь тяжкості. Під час постмаркетингового нагляду були повідомлення про рідкісні випадки серйозних реакцій гіперчутливості на фебуксостат, деякі з них супроводжувалися системними реакціями, та про рідкісні явища раптової серцевої смерті.

Спосіб застосування

Подагра.

Рекомендована доза становить 80 мг 1 раз на добу перорально, незалежно від прийому їжі. Якщо концентрація сечової кислоти в сироватці крові перевищує 6 мг/дл (357 мкмоль/л) після 2–4 тижнів лікування, слід розглянути підвищення дози фебуксостату до 120 мг 1 раз на добу. Ефект лікарського засобу виявляється досить швидко, що робить можливим повторне визначення концентрації сечової кислоти через 2 тижні. Метою лікування є зменшення концентрації сечової кислоти у сироватці крові та підтримка її на рівні менше 6 мг/дл (357 мкмоль/л).

Тривалість профілактики нападів подагри рекомендована не менше 6 місяців.

Синдром лізису пухлини (СЛП).

Рекомендована доза становить 120 мг 1 раз на добу перорально, незалежно від прийому їжі.

Застосування лікарського засобу Подафеб слід розпочинати за два дні до початку цитотоксичної терапії і продовжувати щонайменше 7 днів; однак тривалість терапії можна продовжити до 9 днів відповідно до тривалості хіміотерапії та клінічної оцінки.

Застосовувати перорально, незалежно від прийому їжі.

Особливості застосування

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Обмежений досвід застосування фебуксостату у період вагітності свідчить про відсутність несприятливого впливу на перебіг вагітності та здоров'я плода/новонародженого. У процесі досліджень на тваринах не було помічено його прямого або непрямого побічного впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода та перебіг пологів. Потенційний ризик для людини невідомий. Фебуксостат не слід застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає фебуксостат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах показали, що фебуксостат проникає у грудне молоко та має негативний вплив на розвиток новонароджених,

яких годують цим молоком. Ризик потрапляння препарату в грудне молоко не може бути виключений. Фебуксостат не слід застосовувати у період годування груддю.

Діти

Безпека та ефективність застосування фебуксостату дітям віком до 18 років не встановлені. Дані щодо застосування відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Були повідомлення про розвиток сонливості, запаморочення, парестезій та порушення чіткості зору на тлі застосування фебуксостату. Тому пацієнтам, які застосовують фебуксостат, рекомендується бути обережним при керуванні автотранспортними засобами та роботі з іншими механізмами до того часу, поки вони не будуть впевнені у відсутності вищезазначених побічних реакцій.

Передозування

У разі передозування показана симптоматична та підтримуюча терапія.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.