ЛП-№(006204)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Целебрекс®, 100 мг, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: целекоксиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в разделе 4 Листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Целебрекс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Целебрекс®.
3. Прием препарата Целебрекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Целебрекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Целебрекс®, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; коксибы.

Препарат Целебрекс® относится к группе лекарственных средств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в частности, к подгруппе ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Организм человека вырабатывает простагландины, которые могут вызывать боль и воспаление. При таких заболеваниях, как, например, ревматоидный артрит и остеоартрит, организм вырабатывает больше простагландинов. Действие препарата Целебрекс® реализуется за счет снижения выработки простагландинов, что тем самым уменьшает боль и воспаление.

Показания к применению

Лекарственный препарат Целебрекс® применяется по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- Симптоматическое лечение остеоартрита, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита;
- Болевой синдром (боли в спине, костно-мышечные, послеоперационные и другие виды боли);
- Лечение болезненных менструаций (первичная дисменорея).

Способ действия препарата Целебрекс®

Данное действующее вещество (целекоксиб) обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием, блокируя образование воспалительных простагландинов в основном за счет ингибирования ЦОГ-2. Выработка ЦОГ-2 происходит в ответ на воспаление и приводит к синтезу и накоплению простагландинов, в особенности простагландина E_2, при этом происходит усиление проявлений воспаления (отек и боль). В терапевтических дозах у человека целекоксиб значимо не подавляет циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и не оказывает влияния на простагландины, синтезируемые в результате активации ЦОГ-1, а также не оказывает влияния на нормальные физиологические процессы, связанные с ЦОГ-1 и протекающие в тканях, и прежде всего в тканях желудка, кишечника и тромбоцитах.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Целебрекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Целебрекс®, если:

- аллергия (гиперчувствительность) к целекоксибу или к другим компонентам лекарственного препарата Целебрекс® (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- известная повышенная чувствительность к антибиотикам из группы сульфонамидов;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, периодически возникающих доброкачественных разрастаний слизистой оболочки (рецидивирующий полипоз) носа и околоносовых пазух и непереносимости аспирина (ацетилсалициловой кислоты) или других НПВП, включая другие ингибиторы ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе);
- период после проведения операции аортокоронарного шунтирования;
- активные эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, или язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации [NYHA]);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные) в выраженной стадии;
- кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- кровоизлияние в полость между оболочками головного мозга (субарахноидальное кровоизлияние);
- беременность и период грудного вскармливания (См. раздел 2, подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- тяжелая печеночная недостаточность (опыт применения отсутствует);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденное повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия) [опыт применения отсутствует];
- Вы младше 18 лет (опыт применения отсутствует).

Особые указания и меры предосторожности

Особые указания

Препарат Целебрекс®, учитывая жаропонижающее действие, может снизить диагностическую значимость такого симптома, как лихорадка, и повлиять на диагностику инфекции. Следует избегать одновременного применения целекоксиба и НПВП, не содержащих аспирин.

Перед началом терапии и в процессе приема препарата Целебрекс® сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- Вы страдаете заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ССС), так как целекоксиб может увеличивать риск серьезных осложнений со стороны ССС (тромбообразование, инфаркт миокарда и инсульт, которые могут привести к летальному исходу). Для всех НПВП характерен риск возникновения осложнений со стороны ССС. Риск возникновения этих реакций может возрастать с дозой и длительностью приема препарата. Чтобы минимизировать риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), лечащий врач назначит препарат Целебрекс® в минимальной эффективной дозе и минимально возможным курсом. Необходимо иметь в виду возможность возникновения таких осложнений даже при отсутствии ранее известных симптомов нарушения функции ССС. В случае возникновения симптомов заболевания ССС, например, боль в грудной клетке, внезапное онемение, спутанность сознания, немедленно обратитесь к врачу;
- Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (антиагрегантные препараты, например, ацетилсалициловая кислота) и/или у Вас есть факторы риска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

развития тромбоэмболических осложнений (закупорка сосудов сгустками крови). В связи со слабым действием целекоксиба на функцию тромбоцитов, он не может являться заменой ацетилсалициловой кислоты для профилактики тромбоэмболии. В связи с этим не прекращайте прием антиагрегантной терапии (например, ацетилсалициловой кислоты), если у Вас есть риск развития тромбоэмболических осложнений;

- Вы страдаете повышенным давлением (артериальной гипертензией). Как и все НПВП, целекоксиб может приводить к повышению артериального давления, что может стать также причиной осложнений со стороны ССС. Все НПВП, в том числе и целекоксиб, у пациентов с повышенным давлением (артериальной гипертензией) должны применяться с осторожностью. Необходимо контролировать артериальное давление в начале терапии целекоксибом, а также в течение курса лечения. Если на фоне приема препарата Целебрекс® у Вас бывают эпизоды повышенного артериального давления, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- Вы страдали или страдаете заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) [язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов ЖКТ, другие воспалительные процессы в ЖКТ]. У пациентов, принимавших целекоксиб, наблюдались случаи нарушения целостности стенки органа (перфорация), изъязвления и кровотечения из ЖКТ. Риск развития этих осложнений при лечении НПВП наиболее высок у пожилых людей, пациентов с ССЗ, и пациентов с такими заболеваниями ЖКТ как язва, кровотечение, воспалительные процессы в стадии обострения и в анамнезе. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете гормональные препараты (глюкокортикостероиды), препараты, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты) и антиагреганты (ацетилсалициловая кислота), в течение длительного периода времени принимали или продолжаете принимать другие НПВП, курите, употребляете алкоголь, так как все вышеперечисленное относится к факторам риска развития кровотечения из ЖКТ. Большинство спонтанных сообщений о серьезных побочных эффектах на ЖКТ относились к пожилым и ослабленным пациентам;
- Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты), например, варфарин, апиксабан, дабигатран и ривароксабан, так как сопутствующее лечение данными лекарственными препаратами увеличивает риск кровотечений. Сообщалось о серьезных (некоторые из них были фатальными) кровотечениях у пациентов, которые получали сопутствующее лечение варфарином или аналогичными средствами. Ваш лечащий врач после начала лечения препаратом Целебрекс® или изменения его дозы, если Вы одновременно получаете терапию пероральными антикоагулянтами, может назначить проведение анализов крови с целью контроля

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

состояния свертывающей системы крови (См. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Целебрекс®»);

- У Вас наблюдается задержка жидкости, отеки, диагностировано другое состояние, предрасполагающее к задержке жидкости в организме, в том числе сердечная недостаточность, или Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики). Если на фоне приема препарата Целебрекс® у Вас возникли отеки, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- У Вас диагностированы нарушения функции почек и/ или функции печени средней степени тяжести. Если Вы старше 65 лет и/или Вы страдаете заболеванием почек и/или печени, Ваш лечащий врач может назначить дополнительные обследования с целью контроля функции почек (См. раздел 3). Если Вы обезвожены, до начала терапии препаратом Целебрекс®, Ваш лечащий врач может провести мероприятия, направленные на восполнение объема жидкости в организме;
- Вы страдаете тяжелой прогрессирующей почечной недостаточностью. Ваш лечащий врач может чаще назначать обследования, направленные на контроль функции почек (См. раздел 3);
- Вы страдаете печеночной недостаточностью средней степени тяжести. В данном случае Ваш лечащий врач может снизить начальную рекомендованную дозу препарата Целебрекс® вдвое. Препарат Целебрекс® не следует применять у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести (класс С по классификации Чайлд-Пью). В некоторых случаях на фоне приема целекоксиба наблюдались тяжелые реакции со стороны печени, включая стремительное разрушение ткани печени (фульминантный гепатит) [иногда с летальным исходом], разрушение ткани печени (некроз) и печеночная недостаточность (иногда с летальным исходом или необходимостью трансплантации печени). Если у Вас есть признаки и/или симптомы нарушения функции печени, или отклонения от нормы в лабораторных анализах, указывающих на нарушение функции печени, Ваш лечащий врач может чаще назначать обследования, направленные на контроль состояния печени во время лечения препаратом Целебрекс®;
- Вы склонны к развитию аллергических реакций. При приеме препарата Целебрекс® были зарегистрированы случаи тяжелых аллергических (анафилактических) реакций (См. раздел 2, подраздел «Противопоказания»). Если на фоне приема препарата Целебрекс® у Вас развилась аллергическая реакция, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- У Вас появилась кожная сыпь, изменения на слизистых оболочках или другие признаки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

аллергической реакции. Немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом лечащему врачу. Крайне редко при приеме целекоксиба отмечались серьезные реакции со стороны кожных покровов, такие как лекарственная реакция с увеличением количества эозинофилов в крови (эозинофилия) и системными симптомами (DRESS-синдром), покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит), синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (острые, жизнеугрожающие аллергические реакции, характеризующиеся обширным поражением кожи в том числе в виде образования пузырей), некоторые из них были фатальными. Также сообщалось о фиксированной лекарственной сыпи (ФЛС), которая может проявляться в виде более тяжелого варианта, известного как генерализованная буллезная фиксированная лекарственная сыпь (ГБФЛС), в связи с применением целекоксиба. Риск появления таких реакций более высок в начале терапии, в большинстве отмеченных случаев такие реакции начинались в первый месяц терапии;

- Вы принимаете гормональные препараты (глюкокортикостероиды). Препарат Целебрекс® не может заменить глюкокортикостероиды или применяться в качестве терапии гормональной (глюкокортикостероидной) недостаточности;
- Вы принимаете препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP2D6. Было установлено, что целекоксиб является умеренным ингибитором изофермента CYP2D6, поэтому в период начала терапии препаратом Целебрекс® лечащий врач может снизить дозу препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP2D6, а после окончания лечения увеличить (См. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Целебрекс®»).

Дети и подростки

Применение препарата Целебрекс® противопоказано у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Целебрекс®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Пациентам, которые являются медленными метаболизаторами CYP2C9 (диагностированы мутации гена того или иного фермента метаболизма, в связи с чем ферментативная активность снижена или отсутствует) или имеется подозрение на такое состояние следует назначать целекоксиб с осторожностью, поскольку у данной категории пациентов могут быть аномально высокие концентрации препарата в плазме крови. Рекомендуется рассмотреть возможность начала терапии с половины минимальной рекомендуемой дозы (См. раздел 3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Ингибиторы изофермента CYP2C9

Одновременное применение препарата Целебрекс® с ингибиторами изофермента CYP2C9 может привести к повышению его концентрации в плазме крови. В таких случаях может понадобиться снижение дозы препарата Целебрекс®.

Индукторы изофермента CYP2C9

Одновременное применение препарата Целебрекс® с индукторами изофермента CYP2C9, такими как рифампицин, карбамазепин и барбитураты, может привести к снижению его концентрации в плазме крови. В таких случаях может понадобиться повышение дозы препарата Целебрекс®.

Варфарин и другие антикоагулянты

При одновременном приеме препарата Целебрекс® с варфарином и другими препаратами, разжижающими кровь (антикоагулянты) возможно увеличение скорости свертывания крови (протромбинового времени) (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Флуконазол, кетоконазол

Пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор изофермента CYP2C9 [противогрибковый препарат]), следует снизить рекомендованную дозу препарата Целебрекс® вдвое (См. раздел 3). Кетоконазол (ингибитор изофермента CYP3A4 [противогрибковый препарат]) не оказывает клинически значимого эффекта на метаболизм препарата Целебрекс®.

Декстрометорфан и метопролол

Одновременное применение препарата Целебрекс® вместе с декстрометорфаном (противокашлевое средство) и метопрололом (средство для снижения артериального давления и нормализации ритма сердца) [субстраты изофермента CYP2D6] приводит к увеличению концентрации данных препаратов в крови. Поэтому в период начала терапии препаратом Целебрекс® следует снизить дозу препаратов, являющихся субстратами изофермента CYP2D6, а после окончания лечения препаратом Целебрекс® дозу этих препаратов следует увеличить (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Метотрексат

Не отмечалось фармакокинетических клинически значимых взаимодействий между целекоксибом и метотрексатом (противоопухолевое средство).

Гипотензивные препараты, включая ингибиторы / антагонисты ангиотензина II (или блокаторы ангиотензиновых рецепторов), диуретики и бета-адреноблокаторы

У пожилых пациентов, обезвоженных (в том числе у пациентов, получающих терапию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

мочегонными препаратами) или у пациентов с нарушением функции почек, одновременное применение НПВП, в том числе препарата Целебрекс®, с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) [средства для снижения давления], антагонистами ангиотензина II (средства для снижения давления) и мочегонными (диуретиками), может приводить к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность. Обычно данные эффекты обратимы. В связи с этим, следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В таких случаях Ваш лечащий врач сначала может провести процедуры по восполнению объема жидкости в организме, а затем начинать терапию препаратом Целебрекс®. Кроме того, Ваш лечащий врач может провести мониторинг функции почек в начале терапии и периодически повторять обследование во время одновременного применения препаратов.

Циклоспорин

Одновременное применение препарата Целебрекс® с циклоспорином (препарат, подавляющий иммунную систему) может повышать риск развития нефротоксичности.

Диуретики

НПВП у некоторых пациентов могут снижать эффективность фуросемида и тиазидов (мочегонные средства), это следует иметь в виду при применении препарата Целебрекс®.

Литий

При совместном приеме лития и целекоксиба у здоровых добровольцев отмечалось повышение концентрации лития в плазме крови примерно на 17 %. Пациенты, получающие терапию литием, должны находиться под тщательным наблюдением при приеме или отмене препарата Целебрекс®.

Аспирин

Препарат Целебрекс® не влияет на противосвертывающее (антиагрегантное) действие аспирина, принимаемого в низких дозах (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Препарат Целебрекс® обладает слабым действием на функцию тромбоцитов, поэтому его нельзя рассматривать как замену аспирина, применяемого для профилактики ССЗ.

Другие препараты

Не отмечалось клинически значимых взаимодействий между целекоксибом и антацидами (алюминий- и магний-содержащие препараты [средства для лечения желудка]), омепразолом (средство для лечения желудка), глибенкламидом (сахароснижающее средство), фенитоином (противосудорожное средство) или толбутамидом (сахароснижающее средство).

У здоровых добровольцев НПВП не оказывают влияния на фармакокинетику дигоксина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

(средство для лечения сердечных заболеваний). Тем не менее, при одновременном применении дигоксина и индометацина (НПВП) и ибупрофена (НПВП) у пациентов отмечалось повышение концентрации дигоксина в плазме крови. Это необходимо принимать во внимание при одновременном применении с другими препаратами, повышающими концентрацию дигоксина в плазме крови. Нет информации о взаимодействии целекоксиба и дигоксина. Учитывая другие эффекты целекоксиба на ССС, следует с осторожностью принимать его одновременно с дигоксином. В этом случае рекомендуется тщательно контролировать побочные реакции.

Препарат Целебрекс® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Целебрекс® может применяться как с пищей, так и без нее.

Одновременное применение препарата Целебрекс® с алкоголем является фактором риска развития кровотечений из ЖКТ. Не рекомендуется употреблять алкоголь на фоне приема препарата Целебрекс®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Целебрекс® противопоказано во время беременности.

Отсутствуют достаточные данные по применению целекоксиба у беременных женщин. Потенциальный риск применения препарата Целебрекс® во время беременности не установлен, но не может быть исключен.

Целекоксиб, как и другие препараты, относящиеся к группе ингибиторов синтеза простагландинов, при приеме во время беременности может вызывать слабость сокращений матки и преждевременное закрытие артериального протока.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске самопроизвольного прерывания беременности после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

При применении во II–III триместре беременности НПВП могут спровоцировать нарушение функции почек у плода, что может привести к уменьшению объема околоплодных вод или в тяжелых случаях к маловодию.

Грудное вскармливание

Прием препарата Целебрекс® противопоказан в период грудного вскармливания в связи с возможным развитием нежелательных реакций у вскармливаемого ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Фертильность

Исходя из механизма действия, применение НПВП, в том числе и целекоксиба, может отсрочить или предотвратить разрыв фолликулов в яичниках, что может быть причиной обратимого бесплодия у некоторых женщин. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследования на бесплодие, следует рассмотреть возможность отмены НПВП, включая целекоксиб. Если Вы планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние целекоксиба на способность управлять транспортными средствами и механизмами не исследовалось. Однако, основываясь на фармакодинамических свойствах и общем профиле безопасности, представляется маловероятным, что препарат Целебрекс® оказывает такое влияние.

Однако необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызвать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Препарат Целебрекс® содержит лактозу

Лекарственный препарат Целебрекс® содержит лактозу (в виде лактозы моногидрата). Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Целебрекс® содержит натрий

Лекарственный препарат Целебрекс® содержит натрий (в виде натрия лаурилсульфата и кроскармеллозы натрия). Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия.

Препарат Целебрекс® содержит этанол и пропиленгликоль

Также этот лекарственный препарат в незначительных количествах (ниже допустимых пороговых значений) содержит этанол и пропиленгликоль в составе чернил.

3. Прием препарата Целебрекс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач назначит Вам необходимую дозировку препарата. В связи с тем, что риск развития побочных эффектов со стороны ССС может возрастать с увеличением дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

препарата и продолжительности его применения, важно, чтобы Вы принимали минимальную дозу, контролирующую боль и минимально возможным коротким курсом.

Симптоматическое лечение остеоартрита

Рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки за 1 или 2 приема.

Симптоматическое лечение ревматоидного артрита

Рекомендованная доза составляет 100 мг или 200 мг 2 раза в сутки.

Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилита

Рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки за 1 или 2 приема. У некоторых пациентов отмечена эффективность применения 400 мг в сутки (за 1 или 2 приема).

Лечение болевого синдрома

Рекомендованная начальная доза целекоксиба составляет 400 мг, с последующим, при необходимости, приемом дополнительной дозы в 200 мг, в первый день. В последующие дни рекомендованная доза составляет 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение болезненных менструаций (первичная дисменорея)

Рекомендованная начальная доза составляет 400 мг, с последующим, при необходимости лечащий врач может назначить прием дополнительной дозы в 200 мг, в первый день. В последующие дни рекомендованная доза составляет 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Медленные метаболизаторы CYP2C9

Препарат Целебрекс® следует с осторожностью применять у пациентов, являющихся медленными метаболизаторами (диагностированы мутации гена того или иного фермента метаболизма, в связи с чем ферментативная активность снижена или отсутствует) или с подозрением на такое состояние (на основании данных анамнеза или опыта применения других субстратов CYP2C9). У таких пациентов следует рассмотреть снижение начальной рекомендованной дозы препарата вдвое (См. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Целебрекс®»).

Применение у детей и подростков

Препарат Целебрекс® противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Препарат следует принимать запивая водой, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность курса приема препарата Целебрекс® будет определена лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата Целебрекс®, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас диагностирована легкая или средняя степень почечной недостаточности, коррекции дозы не требуется. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточности нет (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас диагностирована легкая степень тяжести печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью), коррекции дозы не требуется.

Если у Вас диагностирована средняя степень тяжести печеночной недостаточности (класс Б по классификации Чайлд-Пью), при назначении по показаниям ревматоидный артрит и лечение болевого синдрома, лечащий врач может снизить начальную рекомендованную дозу препарата вдвое. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) нет (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты пожилого возраста

Обычно коррекции дозы не требуется. Однако у пациентов с массой тела меньше 50 кг лечение лучше начинать с минимальной рекомендованной дозы.

Если Вы приняли препарата Целебрекс® больше, чем следовало

Не следует принимать больше капсул препарата Целебрекс®, чем было назначено Вашим лечащим врачом. В этом случае следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Целебрекс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу препарата, и продолжайте принимать Целебрекс® согласно указаниям врача.

Если Вы прекратили прием препарата Целебрекс®

Не следует резко прекращать прием данного препарата без консультации с лечащим врачом. При возникновении побочных эффектов врач обсудит с Вами возможные меры по их устранению и предотвращению, а также возможность применения других лекарственных препаратов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Целебрекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

нежелательных реакций после приема этого лекарственного препарата:

- ишемический инсульт и инфаркт миокарда;
- нарушения ритма сердца (аритмия);
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- изъязвление пищевода;
- спутанность сознания (психоз);
- остро развивающийся, быстро проходящий отек кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек);
- нарушение целостности стенки (перфорация) кишечника;
- образование на коже заполненных жидкостью пузырей (буллезные высыпания [буллезный дерматит]);
- закупорка (тромбоэмболия) легочной артерии;
- тяжелые аллергические (анафилактические) реакции;
- кровоизлияния в головной мозг;
- воспаление оболочек головного мозга (асептический менингит).

Остальные нежелательные реакции

Если у Вас развилась любая из перечисленных ниже нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата Целебрекс® и обратитесь за медицинской помощью:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): периферические отеки, повышение артериального давления, включая утяжеление течения артериальной гипертензии, боль в животе (абдоминальная боль), понос (диарея), нарушение пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), рвота, головокружение, бессонница, инфекции мочевых путей, воспаление бронхов (бронхит), кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит), инфекции верхних дыхательных путей, кожный зуд (в том числе по всему телу [генерализованный]), кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): «приливы», ощущение сердцебиения, заболевания зубов (воспаление в лунке удаленного зуба [постэкстракционный луночковый альвеолит]), беспокойство, повышение мышечного тонуса, сонливость, воспаление слизистой глотки (фарингит), насморк (ринит), крапивница, кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы), снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия), шум в ушах, нечеткость зрительного восприятия, повышение активности «печеночных» ферментов, повышенная чувствительность к аллергенам (гиперчувствительность), гриппоподобный синдром, случайные травмы, отек лица.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): проявление хронической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

сердечной недостаточности (например, одышка, отеки), учащенное сердцебиение (тахикардия), выпадение волос (алопеция), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

В постмаркетинговых наблюдениях были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): воспаление конъюнктивы глаза (конъюнктивит), боль в грудной клетке.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): ложное восприятие объектов (галлюцинации), воспаление альвеол в легких (пневмонит), желудочно-кишечные кровотечения, воспаление печени (гепатит), аллергия на солнечный свет (реакции фоточувствительности), острая почечная недостаточность (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»), снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), нарушение менструального цикла.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): потеря вкусовых ощущений, потеря обоняния, воспаление сосудистой стенки (васкулит), печеночная недостаточность, стремительное разрушение ткани печени (фульминантный гепатит), разрушение ткани (некроз) печени (См. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»), нарушение оттока желчи (холестаз), воспаление печени, спровоцированное застоем желчи (холестатический гепатит), окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет (желтуха), синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (острые, жизнеугрожающие аллергические реакции, характеризующиеся обширным поражением кожи в том числе в виде образования пузырей), мишеневидные высыпания на коже (многоформная эритема), лекарственная сыпь в сочетании с увеличением количества эозинофилов в крови (эозинофилией) и системными симптомами (DRESS или синдром гиперчувствительности), острый генерализованный экзантематозный пустулез (гнойничковые высыпания на коже, как правило, возникающие на фоне приема лекарственных препаратов), покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит), воспаление канальцев почек (тубулоинтерстициальный нефрит), нефротический синдром (возникает вследствие заболевания почек и проявляется наличием отеков, наличием белка в моче и низкой концентрацией белка в крови), болезнь минимальных изменений (заболевание почек, проявляющееся наличием отеков и появлением большого количества белка в моче).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных): снижение фертильности у женщин (См. раздел 2, подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»), генерализованная буллезная фиксированная лекарственная сыпь (ГБФЛС), фиксированная лекарственная сыпь (ФЛС).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в Листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (См. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 231682, 230896

Горячая линия фармаконадзора: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

копия info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Целебрекс®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) при температуре от 15 до 30 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Целебрекс® содержит

Целебрекс®, 100 мг, капсулы

Действующее вещество: целекоксиб 100 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Оболочка капсулы: титана диоксид (Е171), желатин, чернила голубые (SB-6018): [шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиак водный, лак алюминиевый голубой FD&C Blue #2 (E132)].

Целебрекс®, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: целекоксиб 200 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Оболочка капсулы: титана диоксид (Е171), желатин, чернила желтые (SB-3002): [шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиак водный, краситель железа оксид желтый (Е172)].

Препарат Целебрекс® содержит лактозу, натрий, этанол и пропиленгликоль (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Целебрекс® и содержимое упаковки

Капсулы, 100 мг

Твердая желатиновая капсула (содержащая гранулят белого или почти белого цвета). На белом непрозрачном корпусе капсулы нанесена голубая полоса с маркировкой белым «100», на белой непрозрачной крышечке капсулы нанесена голубая полоса с маркировкой белым «7767». Каждая голубая полоса не до конца опоясывает капсулу.

По 10 капсул в блистере из ПВХ / алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Капсулы, 200 мг

Твердая желатиновая капсула (содержащая гранулят белого или почти белого цвета). На белом непрозрачном корпусе капсулы нанесена желтая полоса с маркировкой белым «200», на белой непрозрачной крышечке капсулы нанесена желтая полоса с маркировкой белым

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

«7767». Каждая желтая полоса не до конца опоясывает капсулу.

По 10 капсул в блистере из ПВХ / алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель

Виатрис Фармасьютикалз ЭлЭлСи

1,9 км шоссе 689, Вега Баха, Пуэрто-Рико 00693

Viatris Pharmaceuticals LLC

Road 689, Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico 00693

Выпускающий контроль качества

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ

Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург Им Брайсгау, Германия

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Армения

ООО «АПОТЕКА»

Адрес: 0012, Республика Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)