

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лорноксикам-Бинергия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лорноксикам-Бинергия

Международное непатентованное или группировочное наименование: Лорноксикам

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

На 1 флакон или ампулу:

Действующее вещество: лорноксикам – 8,0 мг*;

Вспомогательные вещества: маннитол – 100,0 мг, трометамол – 12,0 мг, динатрия эдетат – 0,2 мг.

*Количество лорноксикама, включая технологическую надбавку 7,5 %, составляет 8,6 мг.

Описание

Ллиофилизированная плотная масса желтого цвета

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор желтого цвета

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

Код АТХ: M01AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лорноксикам является нестероидным противовоспалительным средством, обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, относится к классу оксикамов. В основе механизма действия лежит подавление синтеза простагландинов (ингибирование фермента циклооксигеназы (ЦОГ)), приводящее к подавлению воспаления.

Лорноксикам не оказывает влияния на основные показатели состояния организма: температуру тела, частоту сердечных сокращений (ЧСС), артериальное давление (АД), данные электрокардиограммы (ЭКГ), спирометрию.

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

Лорноксикам не оказывает опиатоподобного действия на центральную нервную систему (ЦНС) и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости. Вследствие наличия местно-раздражающего действия в отношении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и системного ulcerогенного эффекта, связанных с подавлением синтеза простагландинов, осложнения со стороны ЖКТ являются частыми нежелательными эффектами при лечении нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальная концентрация лорноксикама в плазме крови при внутримышечном введении достигается приблизительно через 0,4 часа.

Абсолютная биодоступность (рассчитанная по AUC – площадь под кривой «концентрация-время») после внутримышечного введения составляет 97 %.

Распределение

Лорноксикам обнаруживается в плазме крови в неизменном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Степень связывания лорноксикама с белками плазмы крови составляет около 99 % и не зависит от концентрации.

Биотрансформация

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилорноксикама. Биотрансформация лорноксикама осуществляется посредством изофермента CYP2C9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный изофермент, существуют люди с медленным и быстрым метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению концентрации лорноксикама в плазме у лиц с медленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не обладает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется: примерно 2/3 препарата выводится печенью, а 1/3 – почками в виде неактивного метаболита.

Выведение

Период полувыведения лорноксикама в среднем составляет от 3 до 4 ч.

У лиц пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс препарата снижен на 30-40 %.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксикама, за исключением кумуляции у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней лечения в суточной дозе 12 мг или 16 мг.

После приема внутрь примерно 50 % препарата выводится с калом и 42 % – почками, главным образом в виде 5-гидроксилорноксикама. Период полувыведения 5-гидроксилорноксикама составляет примерно 9 ч после парентерального введения 1 или 2 раза в сутки. Доказательств того, что скорость элиминации изменяется при повторном введении дозы, нет.

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение легкого и умеренного острого болевого синдрома у взрослых в возрасте от 18 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лорноксикаму или любому из вспомогательных веществ;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ринит, ангионевротический отек, крапивница и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- Тромбоцитопения;
- Геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также после операций, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение;
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с приемом НПВП;
- Активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе;
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Выраженная почечная недостаточность (концентрация креатинина в сыворотке крови более 700 мкмоль/л) прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;

- Беременность и период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью

- при повышенной склонности к кровотечениям;
- при нарушении функции почек легкой степени (креатинин сыворотки 150-300 мкмоль/л) или умеренной степени (креатинин сыворотки 300-700 мкмоль/л);
- при нарушении системы свертывания крови;
- при нарушении функции печени (например, цирроз печени);
- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- при одновременном приеме лекарственных средств, которые могут повышать риск образования язв и кровотечений (пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота);
- у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний;
- у пациентов с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе;
- у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ);
- у пациентов со смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан при беременности, поскольку клинических данных по его применению при беременности нет. Подавление синтеза простагландинов может оказать отрицательное влияние на течение беременности и/или развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного аборта и пороков сердца у плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов на раннем сроке беременности.

Считается, что риск возрастает с ростом дозы и увеличением продолжительности лечения. У животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводило к повышению частоты пред- и постимплантационной потери эмбрионов и гибели эмбрионов на разных сроках беременности. В первом и во втором триместрах беременности применять ингибиторы синтеза простагландинов следует только в случаях выраженной необходимости.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к токсичному влиянию на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии), а также к почечной недостаточности, следовательно, уменьшению количества амниотической жидкости. Применение НПВП женщинами в сроке с 20-ой недели беременности может приводить к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов. В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сокращений матки, что может привести к перенашиванию беременности или увеличению продолжительности родового периода.

Период грудного вскармливания

Данных о том, проникает ли лорноксикам в грудное молоко человека, нет.

Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких концентрациях. Лорноксикам не должен применяться у женщин, кормящих грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения готовят непосредственно перед введением путем растворения содержимого одного флакона или ампулы (8 мг лорноксикама) в воде для инъекций (2 мл).

После приготовления раствора иглу заменяют. Внутримышечные инъекции делают длинной иглой.

Приготовленный раствор вводят внутривенно или внутримышечно при послеоперационных болях и внутримышечно при остром приступе люмбаго/ишиалгии.

Длительность внутривенного введения раствора должна составлять не менее 15 секунд, внутримышечного – не менее 5 секунд.

Препарат Лорноксикам-Бинергия лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения применяется только для купирования острого болевого синдрома, если прием препарата внутрь не представляется возможным.

Рекомендуемая однократная доза: 8 мг внутривенно или внутримышечно.

Суточная доза не должна превышать 16 мг. Некоторым пациентам может потребоваться введение дополнительной дозы 8 мг в течение первых 24 часов.

Следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Для всех пациентов дозы и режим введения должны быть основаны на индивидуальной реакции на лечение. Риск возникновения нежелательных явлений может быть значительно уменьшен, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Особые группы пациентов

Дети

Лорноксикам не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно.

Пожилые пациенты

Специально подбирать дозу пожилым пациентам (старше 65 лет) не требуется, если нет нарушения функции почек или печени. Препарат следует применять с осторожностью, поскольку в этой возрастной группе нежелательные явления со стороны ЖКТ переносятся хуже.

Нарушение функции почек

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы.

Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Нарушение функции печени

Пациентам с умеренным нарушением функции печени может потребоваться коррекция дозы. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции на фоне применения НПВП отмечаются со стороны ЖКТ. В частности, могут развиваться пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение (иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста). После применения НПВП отмечались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. В более редких случаях наблюдался гастрит.

Примерно у 20 % пациентов, применяющих лорноксикам, могут развиваться нежелательные реакции. Наиболее частые реакции – тошнота, рвота и диарея, диспепсические явления, расстройство пищеварения, боли в животе.

Сообщалось о случаях отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с применением НПВП.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные дают основания предполагать, что применение НПВП (особенно длительное и применение в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

В единичных случаях у пациентов с ветряной оспой возможно развитие серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей.

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались у более чем 0,05 % пациентов из 6417, получавших лечение в клинических исследованиях. Нежелательные реакции сгруппированы по частоте развития в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($> 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Редко: фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, удлинение времени кровотечения.

Очень редко: экхимозы. Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать потенциально тяжелые гематологические нарушения, например, нейтропению, агранулоцитоз, апластическую анемию и гемолитическую анемию (класс-специфические эффекты).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность, анафилактоидные и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Нечасто: анорексия, изменения веса тела.

Психические нарушения

Нечасто: бессонница, депрессия.

Редко: спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение.

Редко: сонливость, парестезии, нарушение вкуса, тремор, мигрень

Очень редко: асептический менингит у пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: конъюнктивит.

Редко: расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: прилив крови к лицу, отеки.

Редко: артериальная гипертензия, приливы, кровотечения, гематомы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: ринит.

Редко: диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, боли в животе, диспепсические явления, диарея, рвота.

Нечасто: запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастрит, язвенная болезнь желудка, боли в эпигастральной области, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, изъязвления в полости рта.

Редко: мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофагиальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение показателей печеночных ферментов, аланинаминотрансферазы (АлАТ) или аспартатаминотрансферазы (АсАТ).

Очень редко: гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.

Редко: дерматит, экзема, пурпура.

Очень редко: отек и реакции буллезного типа, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Нечасто: артралгия.

Редко: боль в костях, спазмы мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение уровня мочевины и креатинина в крови.

Очень редко: у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек, которым для поддержания почечного кровотока необходимы почечные простагландины, лорноксикам может спровоцировать острую почечную недостаточность. Нефротоксичность в различных формах, включая нефрит и нефротический синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: недомогание, отек лица.

Редко: астения.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных трансаминаз») следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

В настоящее время нет данных по передозировке, которые позволяли бы оценить ее последствия или предложить специфическое лечение.

В случае передозировки препаратом Лорноксикам-Бинергия могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота и рвота, церебральные симптомы (головокружение, расстройство зрения, атаксия, переходящая в кому, и судороги). Возможны изменения функции печени и почек и нарушения свертываемости крови.

В случае передозировки или подозрения на передозировку терапию препаратом немедленно прекращают. Вследствие своего короткого периода полувыведения лорноксикам быстро удаляется из организма. Диализ неэффективен.

До настоящего времени о существовании специфического антидота неизвестно. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландина или ранитидин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата Лорноксикам-Бинергия и:

- циметидина — повышает концентрацию лорноксикама в плазме крови, что может увеличить риск развития побочных эффектов лорноксикама. Взаимодействия с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено;

- антикоагулянтов (например, варфарин) или ингибиторов агрегации тромбоцитов – возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО));
- фенпрокумона – снижает эффективность лечения фенпрокумоном;
- гепарина – НПВП повышают риск развития кровотечения и спинальной или эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной или эпидуральной анестезии;
- ингибиторов АПФ – может приводить к снижению гипотензивного действия ингибитора АПФ;
- бета-адреноблокаторов – снижает гипотензивную эффективность бета-адреноблокаторов;
- блокаторов рецепторов ангиотензина II – снижает гипотензивную эффективность блокаторов рецепторов ангиотензина II;
- диуретиков – снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие петлевых тиазидных и калийсберегающих диуретиков (повышенный риск развития гиперкалиемии и нефротоксичности);
- дигоксина – снижает почечный клиренс дигоксина, что повышает риск токсичности дигоксина;
- хинолоновых антибиотиков (например, левофлоксацин, офлоксацин) – повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов (например, клопидогрел) – повышает риск желудочно-кишечного кровотечения;
- других НПВП – увеличивает риск изъязвления ЖКТ или кровотечений;
- глюкокортикостероидов – увеличивает риск изъязвления ЖКТ или кровотечений;
- метотрексата – повышает сывороточную концентрацию метотрексата. Это может привести к усилению токсичности. При необходимости одновременного применения этих препаратов требуется пристальное наблюдение за пациентом;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) – повышает риск ЖКТ кровотечений;
- солей лития – НПВП подавляют почечный клиренс ионов лития, поэтому концентрация лития в сыворотке крови может превысить предел токсичности. Поэтому необходимо постоянное наблюдение за уровнем ионов лития в сыворотке крови, особенно на первоначальном этапе лечения, при изменении дозы и прекращении лечения;
- циклоспорина – повышает сывороточную концентрацию циклоспорина. Нефротоксичность циклоспорина может усиливаться вследствие влияния лорноксикама на

синтез почечных простагландинов. При совместном применении препаратов необходимо следить за функцией почек:

- производных сульфонилмочевины (например, глибенкламида) – повышается риск гипогликемии;
- цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты – увеличивает риск кровотечения;
- веществ, являющихся индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9 цитохрома P450 – лорноксикам (как и другие НПВП, метаболизируемые изоферментом CYP2C9 цитохрома P450) взаимодействует с его индукторами и ингибиторами;
- такролимуса – повышает риск нефротоксичного эффекта вследствие угнетения синтеза простагландина в почках. При совместном применении препаратов необходимо следить за функцией почек;
- пеметрекседа – НПВП могут снижать почечный клиренс пеметрекседа, что приводит к возрастанию нефротоксичности и желудочно-кишечной токсичности препарата, а также к угнетению кроветворения.

Особые указания

Лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения, поэтому следует с осторожностью применять препарат при повышенной склонности к кровотечениям. При следующих нарушениях препарат Лорноксикам-Бинергия следует применять только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска у:

- пациентов с нарушением функции почек: от легкой степени (креатинин сыворотки 150-300 мкмоль/л) до умеренной степени (креатинин сыворотки 300-700 мкмоль/л), так как поддержание почечного кровотока зависит от уровня почечных простагландинов. Применение препарата Лорноксикам-Бинергия следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе лечения.

Контроль функции почек должен осуществляться у пациентов:

- перенесших обширное оперативное вмешательство,
- с сердечной недостаточностью,
- получающих одновременное лечение диуретиками или препаратами, обладающими доказанной или предполагаемой нефротоксичностью;
- пациентов с нарушением системы свертывания крови: рекомендовано тщательное клиническое наблюдение и оценка лабораторных показателей, например активированного частичного тромбинового времени (АЧТВ).

- пациентов с нарушением функции печени (цирроз печени): рекомендуется проводить регулярное клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12–16 мг возможна кумуляция препарата.
- пациентов старше 65 лет: рекомендуется контроль функции печени и почек. Применять с осторожностью у пожилых пациентов в послеоперационном периоде.

Одновременное применение с НПВП

Необходимо избегать одновременного применения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Минимизация нежелательных эффектов

Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу препарата в течение наименьшего промежутка времени, достаточного для контроля симптомов.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация ЖКТ

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация могут возникнуть на фоне применения любых НПВП и способны привести к летальному исходу. Предупреждающие симптомы или серьезная патология ЖКТ могут отсутствовать в анамнезе пациента.

Риск кровотечения, язвы или перфорации ЖКТ повышается при увеличении дозы НПВП, у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей возможной дозы. У этих пациентов, а также пациентов, получающих терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными препаратами, которые могут увеличить желудочно-кишечный риск, следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с гастропротекторными агентами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы). Рекомендуется регулярно проводить оценку состояния таких пациентов.

Пациенты с побочными эффектами со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны быть проинструктированы о необходимости сообщать обо всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальной стадии лечения.

Следует с осторожностью применять лорноксикам при одновременном приеме лекарственных средств, которые могут привести к увеличению риска образования язв или кровотечения, таких как пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота).

При развитии кровотечения или изъязвления ЖКТ на фоне приема лорноксикама лечение следует отменить.

Следует с осторожностью применять НПВП пациентам с патологией ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациента может ухудшиться.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые люди имеют повышенную частоту нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания

Пациентам с артериальной гипертензией в анамнезе или присутствующей в настоящее время и/или легкой или умеренной застойной сердечной недостаточностью требуется соответствующий мониторинг и консультация, поскольку сообщалось о случаях задержки жидкости и развития отеков при применении НПВП.

Данные клинических и эпидемиологических исследований указывают на то, что некоторые НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут повышать риск артериальных тромбоэмболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных, чтобы исключить наличие такого риска для лорноксикама, недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями лорноксикам следует назначать с крайней осторожностью. Такая же осторожность необходима при длительном назначении препарата пациентам, у которых имеются факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

При одновременном применении НПВП и гепарина при проведении спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск развития гематомы.

Болезни кожи

В очень редких случаях сообщалось о связанных с применением НПВП тяжелых кожных реакциях, в некоторых случаях с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЕН). Риск таких реакций наиболее высок в начале терапии – развитие реакции наблюдается в первый месяц лечения в большинстве случаев. Применение лорноксикама следует прекратить при первом же появлении кожной сыпи, высыпаний на слизистых оболочках или любых других признаков гиперчувствительности.

Респираторные заболевания

С осторожностью следует применять препарат пациентам с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе, поскольку известно, что НПВП могут спровоцировать у таких пациентов бронхоспазм.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

Необходимо соблюдать осторожность при применении лорноксикама у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани, так как у них может быть повышен риск асептического менингита.

Нефротоксичность

Одновременное применение НПВП и такролимуса может увеличивать риск нефротоксичности вследствие подавления синтеза простагландина почками. При комбинированной терапии данными препаратами необходимо тщательно контролировать функцию почек.

Лабораторные показатели

Как и для большинства НПВП, сообщалось о случаях повышения активности сывороточных аминотрансфераз, уровня сывороточного билирубина или других биохимических показателей функции печени, а также о повышении уровней сывороточного креатинина и мочевины и о других отклонениях лабораторных показателей. Если любое из таких отклонений окажется значимым или будет сохраняться длительное время, применение лорноксикама следует прекратить и назначить соответствующие исследования.

Фертильность

Применение лорноксикама, как и любого препарата, ингибирующего циклооксигеназу и синтез простагландинов, может нарушить фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Если женщина не может забеременеть или проходит обследование по поводу бесплодия, применение лорноксикама следует прекратить.

Ветряная оспа

Рекомендуется избегать применения лорноксикама у пациентов с серьезными инфекциями кожи и мягких тканей, вызванными вирусом ветряной оспы. На сегодняшний день нельзя исключать способствующую роль НПВП в обострении этих инфекций. Таким образом, желательно избегать применения лорноксикама при ветряной оспе.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациентам, у которых отмечается головокружение и/или сонливость во время лечения лорноксикамом, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, во флаконы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми бромбутиловыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми комбинированными или комбинированными колпачками с пластиковыми дисками.

Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, в ампулы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 флаконов или по 1, 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

По 1 контурной пластиковой упаковке (поддону) с 1 или 5 ампулами или по 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 24 часов.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Бинергия», Российская Федерация

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), Российская Федерация

Юридический адрес и адрес места производства: 305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Бинергия», Российская Федерация

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Телефон: 8-495-580-55-02;

Факс: 8-495-580-55-03;

Электронная почта: safety@binergia.ru