

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Зорника

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Зорника

Международное непатентованное наименование:

Лорноксикам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

МИНЗДРАВ РОССИИ

МН-003020-03 09 20

СОГЛАСОВАНО

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: лорноксикам 4 мг или 8 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 47,05 мг/94,10 мг, кроскармеллоза натрия 3,50 мг/7,00 мг, повидон-К30 1,10 мг/2,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая Avicel PH 102 12,0 мг/24,0 мг, магния стеарат 0,35 мг/0,70 мг;

состав пленочной оболочки таблетки: гипромеллоза 0,75 мг/1,50 мг, титана диоксид (E171) 0,60 мг/1,20 мг, тальк 0,40 мг/0,80 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) 0,10 мг/0,20 мг, макрогол-6000 0,15 мг/0,30 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

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 синтеза циклооксигеназы), приводящее к подавлению воспаления.

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

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

Препарат Зорника не оказывает опиатоподобного действия на центральную нервную систему и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхание, не вызывает лекарственной зависимости.

Вследствие наличия местнораздражающего 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.

Фармакокинетика

Всасывание

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа.

Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90-100 %.

Эффекта «первичного прохождения» через печень не выявлено.

Одновременный прием пищи уменьшает $C_{\max}$ препарата в плазме крови на 30 % и повышает время достижения максимальной концентрации ($TC_{\max}$) с 1,5 до 2,3 часа.

Абсорбция лорноксикама (рассчитанная по AUC (площадь под кривой «концентрация-время»)) может снижаться до 20 %.

Распределение

Лорноксикам обнаруживается в плазме крови в неизмененном виде и в виде гидроксилированного метаболита.

Связь лорноксикама с белками плазмы крови, преимущественно альбуминовой фракцией, составляет 99 % и не зависит от его концентрации.

Метаболизм

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилоорноксикама. Метаболизм лорноксикама осуществляется посредством изофермента CYP2C9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный изофермент, существуют люди с «быстрым» и «медленным» метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению уровня лорноксикама в плазме крови 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 ($T_{1/2}$) лорноксикама в среднем составляет 3-4 ч. После приема внутрь примерно 50% его выводится через кишечник и 42% - почками, главным образом в виде 5-гидроксилоорноксикама. $T_{1/2}$ 5-гидроксилоорноксикама составляет примерно 9 часов после парентерального введения 1 или 2 раза в сутки.

У пациентов старше 65 лет клиренс препарата снижен на 30-40%.

У пациентов с нарушениями функции почек или печени не наблюдается значимых изменений фармакокинетики лорноксикама, за исключением

кумуляции у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней терапии в суточной дозе 12 мг или 16 мг.

Показания к применению

Кратковременное лечение легкого или умеренного острого болевого синдрома.

Симптоматическая терапия боли и воспаления на фоне остеоартрита.

Симптоматическая терапия боли и воспаления на фоне ревматоидного артрита.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лорноксикаму или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ринит, ангионевротический отек, крапивница или непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- тромбоцитопения;
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также тем пациентам, которые перенесли операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы, связанные с приемом НПВП в анамнезе;
- активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе;

- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- применение у женщин, планирующих беременность, беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью

При следующих нарушениях препарат Зорника следует применять после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска:

почечная недостаточность легкой (креатинин сыворотки крови 150-300 мкмоль/л) и умеренной (креатинин сыворотки крови 300-700 мкмоль/л) степени тяжести, при нарушениях системы свертывания крови, нарушениях функции печени (цирроз печени), при длительном лечении (более 3-х месяцев, у пациентов старше 65 лет, необходимо избегать одновременного применения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), наличии инфекции *Helicobacter pylori*, при наличии явлений желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, в частности, в пожилом возрасте, при одновременном применении таких лекарственных средств как пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрама, флуоксетин, пароксетин, сертралин) и антиагрегантные средства (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих антиагрегантное действие, клопидогрел) (см.

раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), при одновременном применении НПВП и гепарина при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, повышается риск развития гематомы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), при патологии ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как их состояние может ухудшиться, артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности в анамнезе, так как при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и развитие отеков, при наличии заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний, наличии факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний таких как артериальная гипертензия, дислипидемия, сахарный диабет, курение, следует применять препарат только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска (см. раздел «Особые указания») - лорноксикам, как и другие НПВП, может повышать риск развития тромбозмболических осложнений (например, инфаркта миокарда, инсульта); у пациентов с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе, поскольку известно, что НПВП могут спровоцировать у таких пациентов бронхоспазм, в очень редких случаях возможны тяжелые кожные реакции, приводящие к летальному исходу, в том числе эксфолиативному дерматиту, синдрому Стивенса-Джонсона и токсическому эпидермальному некролизу (см. раздел «Побочное действие»), у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита, лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения, поэтому следует с осторожностью применять его при повышенной склонности к кровотечениям, при одновременном применении НПВП и такролимуса, что может привести к повышению риска нефротоксического действия вследствие угнетения синтеза простациклина в почках (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), избегать применения лорноксикама при инфекциях, вызванных вирусом ветряной оспы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных по применению препарат Зорника во время беременности и в период кормления грудью, применять его не следует (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное действие на течение беременности и/или развитие плода.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности повышает риск выкидыша или развитие порока сердца. Считается, что риск пропорционален дозе и длительности терапии.

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 нарушению функции почек и, следовательно, снижению амниотической жидкости. Применение 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.

Применение лорноксикама, как и любого препарата, ингибирующего циклогеназу и синтез простагландинов, может нарушать способность к оплодотворению, поэтому не рекомендуется применять препарат у женщин, планирующих беременность (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Применение препарата Зорника в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата Зорника в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат Зорника предназначен для приема внутрь, запивать достаточным количеством жидкости.

Дозы

Дозы и режим приема препарата для всех пациентов должны быть основаны на индивидуальной реакции на прием препарата.

Боль

Рекомендуемая доза препарата составляет 8-16 мг/сутки, разделенная на 2-3 приема.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 16 мг.

Остеоартрит и ревматоидный артрит

Рекомендуемая начальная доза составляет 12 мг препарата Зорника, разделенная на 2-3 приема. Поддерживающая доза не должна превышать 16 мг в сутки.

Применение у особых групп пациентов

Дети и подростки

Препарат Зорника не предназначен для применения у детей и подростков моложе 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно (см. раздел «Противопоказания»).

Применение у пациентов старше 65 лет

Специально подбирать дозу препарата у пациентов старше 65 лет не требуется, однако препарат Зорника следует применять с осторожностью, поскольку в данной возрастной группе нежелательные явления со стороны ЖКТ переносятся хуже.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек

Для пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек максимально рекомендованная суточная доза составляет 12 мг и должна быть разделена на 2 или 3 приема.

Применение у пациентов с нарушениями функции печени

Для пациентов с умеренными нарушениями функции печени максимально рекомендованная суточная доза составляет 12 мг и должна быть разделена на 2 или 3 приема.

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

Побочное действие

Данные представлены по системно-органным классам в соответствии со словарем нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и со следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$); 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 установлена на основании имеющихся данных).

Инвазии и инфекции: редко – фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения; очень редко – экхимозы.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактоидные и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – анорексия, изменение массы тела.

Нарушения со стороны психики: нечасто – нарушение сна, депрессия; редко – спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение; редко – сомноленция, парестезия, нарушение вкуса, мигрень, тремор; очень редко – асептический менингит у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – конъюнктивит; редко – расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – периферические отеки, «приливы» крови к коже лица; редко – выраженное повышение АД, кровоизлияния, гематома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – ринит; редко – диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, боли в животе, диспепсические явления, диарея, рвота; нечасто – запор, метеоризм, отрыжка, сухость слизистой оболочки полости рта, язвенная болезнь желудка, боли в эпигастриальной области, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, изъязвления в полости рта; редко – мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение показателей тестов функции печени, активности глутамат-пируват-трансаминазы или глутамат-оксалоацетат-трансаминазы. Повышение активности ферментов печени – аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы; редко – нарушения функции печени; очень редко – повреждение гепатоцитов. Гепатотоксичность может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, кожный зуд, эритематозная сыпь, повышенное потоотделение, крапивница, отек Квинке, алопеция; редко – дерматит, экзема, пурпура; очень редко – буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной

ткани: нечасто - артралгия; редко – боли в костях, спазмы мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови; очень редко – у пациентов с уже имеющимися нарушениями функции почек, которым для поддержания необходимы почечные простагландины, лорноксикам может спровоцировать острую почечную недостаточность. Нефротоксичность в различных формах, включая нефрит и нефротический синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – общее недомогание, отек лица; редко -астения.

Передозировка

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

Симптомы

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

Лечение

При реальной или предполагаемой передозировке следует прекратить прием препарата. Благодаря короткому $T_{1/2}$, лорноксикам быстро выводится из организма. Гемодиализ неэффективен.

До настоящего времени о существовании специфического антидота неизвестно.

Необходимо предусмотреть проведение обычных неотложных мероприятий, включая промывание желудка. Исходя из общих принципов, применение активированного угля только при условии его приема сразу после приема препарата Зорника может привести к уменьшению всасываемости препарата.

Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применять аналоги простагландинов или ранитидин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение лорноксикама и:

- *циметидина* повышает концентрацию лорноксикама в плазме крови, Взаимодействие с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено.
- *антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов* – возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль Международного Нормализованного Отношения);
- *фенпрокоумона*: снижение эффективности фенпрокоумона;
- *гепарина*: НПВП повышают риск развития спинальной/эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной/эпидуральной анестезии;
- *бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента* может уменьшать их антигипертензивный эффект;
- *диуретиков* – снижает диуретический эффект и антигипертензивное действие «петлевых» и тиазидных диуретиков;
- *дигоксина* – снижает почечный клиренс дигоксина;
- *хинолоновых антибиотиков* – повышает риск развития судорожного синдрома;
- *антиагрегантов* (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих антиагрегантное действие, клопидогрел): повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- *других НПВП или глюкокортикостероидов* – увеличивает риск развития язвенной болезни и желудочно-кишечных кровотечений;
- *метотрексата* – повышает концентрацию метотрексата в сыворотке крови;

- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) – повышает риск желудочно-кишечных кровотечений;
- солей лития – может вызывать увеличение максимальных концентраций лития в плазме крови и тем самым усиливать известные побочные эффекты лития;
- циклоспорина – увеличивает нефротоксичность циклоспорина;
- гипогликемических средств для приема внутрь, производных сульфонилмочвины – может усиливать гипогликемический эффект последних;
- цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты – увеличивает риск кровотечения;
- веществ, являющихся индукторами или ингибиторами изофермента CYP2C9 системы цитохрома P450: лорноксикам (как и другие НПВП, метаболизируемые изоферментом CYP2C9 системы цитохрома P450) взаимодействуют с его индукторами и ингибиторами; акролимуса - повышение риска нефротоксического эффекта вследствие угнетения синтеза простагличина в почках; неметрекседа: НПВП могут снижать почечный клиренс неметрекседа, что приводит к возрастанию нефротоксичности и желудочно-кишечной токсичности препарата, а также к угнетению кроветворения.

В случае применения препарата Зорника одновременно с приемом пищи, всасывание лорноксикама замедляется. Поэтому препарат Зорника не рекомендуется применять одновременно с приемом пищи, если требуется быстрое наступление действия препарата (снятие болевого синдрома).

Одновременное применение с пищей может снижать всасывание лорноксиками примерно на 20% и повышать TC_{max} .

Особые указания

Не следует применять препарат Зорника одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2!!

Нарушения функции почек

При почечной недостаточности легкой (креатинин сыворотки крови 150-300 мкмоль/л) и умеренной (креатинин сыворотки крови 300-700 мкмоль/л) степени тяжести необходимо применять препарат с осторожностью, так как поддержание почечного кровотока зависит от уровня почечных простагландинов. Применение препарата Зорника следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе терапии.

Пациентам с нарушениями функций почек, вызванными большой кровопотерей или тяжелым обезвоживанием, лорноксикам, как ингибитор синтеза простагландинов, можно применять только после устранения гиповолемии и связанной с ней опасности уменьшения перфузии почек. Как и другие НПВП, лорноксикам может вызывать повышение концентрации в плазме крови мочевины и креатинина, а также задержку воды и натрия, периферические отеки, артериальную гипертензию и другие ранние признаки нефропатии. Длительное лечение таких пациентов лорноксикамом может привести к следующим последствиям: гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек применение препарата противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Контроль функции почек должен осуществляться у пациентов, которым было выполнено обширное оперативное вмешательство, пациентов с сердечной недостаточностью, получающих диуретики, а также в случае применения препаратов, обладающих доказанной или предполагаемой нефротоксичностью.

Нарушения функции печени

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи,

повышение активности «печеночных» ферментов) следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Необходимо проводить регулярное клиническое обследование и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12-16 мг возможна кумуляция препарата.

Нарушения системы свертывания крови

Как и другие оксикамы, лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и поэтому может увеличивать время кровотечения. При применении этого препарата необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациентов, нуждающихся в абсолютно нормальном функционировании системы свертывания крови (например, пациентам, которым предстоит оперативное вмешательство), имеющих нарушения системы свертывания крови или же получающих лекарственные средства, угнетающие свертывание крови (включая гепарин в низких дозах), для того, чтобы своевременно обнаружить признаки кровотечения.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

В период лечения необходимо тщательное клиническое наблюдение и оценка показателей системы гемостаза, например АЧТВ (активированного частичного тромбированного времени).

Длительность терапии

При длительной терапии (более 3-х месяцев) рекомендуется регулярная лабораторная оценка показателей крови (гемоглобин), функции почек (креатинин) и активности ферментов печени.

Применение у пациентов старше 65 лет

Рекомендуется контроль функции почек и печени. Применять с осторожностью у пациентов старше 65 лет в послеоперационном периоде.

Желудочно-кишечное кровотечение, патология ЖКТ в анамнезе

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация, которые отмечались ранее при применении всех НПВП на любом этапе лечения могут привести к летальному исходу. Патология ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) - их состояние может ухудшиться при применении лорноксикама.

В случае возникновения кровотечения в ЖКТ прием препарата необходимо сразу же прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Особенно внимательно необходимо наблюдать за состоянием тех пациентов с желудочно-кишечной патологией, которые впервые получают лечение лорноксикамом.

Заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания

При наличии заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний, наличии факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний таких как артериальная гипертензия, дислипидемия, сахарный диабет, курение, следует применять препарат только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска. Лорноксикам, как и другие НПВП, может повышать риск развития тромбозомболических осложнений (например, инфаркта миокарда, инсульта).

Бронхиальная астма

С осторожностью следует применять препарат Зорника у пациентов с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе, поскольку известно, что НПВП могут спровоцировать у таких пациентов бронхоспазм (см. раздел «Побочное действие»).

Системная красная волчанка

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита.

Ветряная оспа

Рекомендуется избегать применения препарата Зорника при инфекциях, вызванных вирусом ветряной оспы.

Кожные реакции

В очень редких случаях возможны тяжелые кожные реакции, приводящие к летальному исходу, в том числе эксфолиативному дерматиту, синдрому Стивенса-Джонсона и токсическому эпидермальному некролизу (см. раздел «Побочное действие»).

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, 8 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей» -
Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 31 Рейс Корс Род, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства:

«Микро Лабс Лимитед»

92, Промышленный комплекс Сипкот, Хосур – 635126 (Т.Н.), Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 148, офис 57/58

Тел: (495) 937-27-70

Представитель фирмы



Гветадзе Н.Ш.