



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСЕФОКАМ РАПИД

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 8 мг

лекарственная форма, дозировка

Такеда ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

25 08 21

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение в период беременности и грудного вскармливания Из-за отсутствия данных по применению препарата Ксефокам рапид при беременности и в период грудного вскармливания, не следует применять препарат беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью. <i>Беременность</i> 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	Применение в период беременности и грудного вскармливания Из-за отсутствия данных по применению препарата Ксефокам рапид при беременности и в период грудного вскармливания, не следует применять препарат беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью. <i>Беременность</i> 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.

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 снижению амниотической жидкости. 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.

Период грудного вскармливания

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

Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких концентрациях. Лорноксикам не следует применять женщинам, кормящим грудью.

Фертильность

Применение лорноксикама, как и любого другого препарата, ингибирующего ЦОГ или синтез простагландинов, может

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.

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 снижению амниотической жидкости. 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.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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 следует

ухудшить фертильность и не рекомендуется применять женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены лорноксикама.	применять женщинам, кормящим грудью. <i>Фертильность</i> Применение лорноксикама, как и любого другого препарата, ингибирующего ЦОГ или синтез простагландинов, может ухудшить фертильность и не рекомендуется применять женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены лорноксикама.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Такеда Фарма А/С, Дания Дюбендаль Алле 10, 2630 Тааструп, Дания Takeda Pharma A/S, Denmark Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; Факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Такеда Фармасьютикалс» 119048 Москва, ул. Усачева д.2, стр.1 Тел.: (495) 933 55 11; факс (495) 502 16 25 Эл. почта: russia@takeda.com Интернет: www.takeda.com.ru	Претензии потребителей направлять по адресу: АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; Факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru

Исполнительный директор по регуляторным вопросам
Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ»
в городе Москве



О.А. Чагаева