

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лорния, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лорния, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лорноксикам.

Лорния, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг лорноксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3, 4.4).

Лорния, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг лорноксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лорния, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро желтого цвета.

Лорния, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лорния показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- кратковременного лечения легкого или умеренного острого болевого синдрома;
- симптоматической терапии боли и воспаления на фоне остеоартрита;
- симптоматической терапии боли и воспаления на фоне ревматоидного артрита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Болевой синдром

Рекомендуемая доза препарата составляет 8–16 мг/сут, разделенная на 2–3 приема. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 16 мг.

Остеоартрит и ревматоидный артрит

Рекомендуемая начальная доза составляет 12 мг лорноксикама, разделенная на 2–3 приема.

Поддерживающая доза не должна превышать 16 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Специально подбирать дозу препарата пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) не требуется, однако препарат следует применять с осторожностью, поскольку в данной возрастной группе нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) переносятся хуже.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек лорноксикам противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени лорноксикам противопоказан.

Дети и подростки

Лорноксикам не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Лорния предназначен для приема внутрь и его следует запивать достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лорноксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ринит, ангионевротический отек, крапивница и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- тромбоцитопения;
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также тем, кто перенес операции, 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 желудка в анамнезе, связанные с приемом НПВП;
- активная пептическая язва желудка или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность и глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при повышенной склонности к кровотечениям;
- при нарушении функции почек легкой (креатинин сыворотки крови 150–300 мкмоль/л) или умеренной степени (креатинин сыворотки крови 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 ЖКТ 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 и 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.

Лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения, поэтому следует с осторожностью применять его при повышенной склонности к кровотечениям.

Лорноксикам следует применять только после тщательной оценки соотношения польза/риск у:

- пациентов с нарушением функции почек: лорноксикам следует с осторожностью назначать пациентам с легкой (креатинин сыворотки 150–300 мкмоль/л) или умеренной степенью (креатинин сыворотки 300–700 мкмоль/л) нарушения функции почек, так как поддержание почечного кровотока зависит от уровня почечных простагландинов. Прием лорноксикама 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 тромбопластинового времени (АЧТВ)).
- пациентов с нарушением функции печени (например, 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 (увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC)). Кроме того, печеночная недостаточность, по-видимому, не влияет на фармакокинетические параметры лорноксикама по сравнению со здоровыми испытуемыми.
- пациентов, получающих длительное лечение (более 3-х месяцев): при приеме НПВП следует регулярно контролировать функцию почек и печени, а также гематологические показатели.
- пациентов старше 65 лет: рекомендуется контроль функции печени и почек. Применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста в послеоперационном периоде.

Одновременное применение с НПВП

Необходимо избегать одновременного применения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (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 пациентов. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей дозы. У таких 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, мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Рекомендуется регулярно проводить оценку состояния таких пациентов.

Пациенты с нежелательными реакциями 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 повышать риск образования язв и кровотечений, 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 (например, язвенный колит, болезнь Крона), так как их состояние может ухудшиться.

Пациенты пожилого возраста 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 гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями, а также при наличии факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, следует применять лорноксикам только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска.

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

Болезни кожи

В очень редких случаях сообщалось о тяжелых кожных реакциях, в некоторых случаях с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Риск таких реакций наиболее высок в начале терапии - развитие реакций 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 назначать препарат пациентам с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе, поскольку известно, что НПВП могут спровоцировать у таких пациентов бронхоспазм.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

Необходимо соблюдать осторожность при применении лорноксикама пациентами с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани, так как может быть повышен риск асептического менингита.

Нефротоксичность

Одновременное применение НПВП и такролимуса может привести к повышению риска нефротоксичного действия вследствие угнетения синтеза простагличина в почках. 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.

Ветряная оспа

В редких случаях вирус ветряной оспы может вызывать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящий момент нельзя исключить

роль НПВП в ухудшении течения этих инфекционных осложнений. Рекомендуется избегать применения лорноксикама при инфекциях, вызванных вирусом ветряной оспы.

Вспомогательные вещества

Содержание лактозы

Препарат Лорния содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Содержание красителя солнечный закат желтый (для дозировки 4 мг)

Препарат Лорния, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель солнечный закат желтый. Может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Лорния и:

- циметидина – повышает концентрацию лорноксикама в плазме крови, что может увеличить риск развития нежелательных реакций 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 – снижение эффективности лечения фенпрокумоном;
- гепарина – НПВП повышают риск кровотечения и развития спинальной или эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной или эпидуральной анестезии;
- ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (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 и тиазидных диуретиков и калийсберегающих диуретиков (повышенный риск развития гиперкалиемии и нефротоксичности);
- дигоксина – снижает почечный клиренс дигоксина, что повышает риск токсичности дигоксина;

- хинолоновых антибиотиков (например, левифлоксацин, офлоксацин) – повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов (например, клопидогрел) – повышает риск кровотечения;
- других НПВП – увеличивает риск развития язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечений;
- глюкокортикостероидов – увеличивает риск изъязвления ЖКТ и кровотечений;
- метотрексата – повышает концентрацию метотрексата в сыворотке. 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 желудочно-кишечных кровотечений;
- солей лития – может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме крови и, тем самым, усиливать известные нежелательные реакции лития. Необходимо постоянное наблюдение за уровнем ионов лития в сыворотке крови, особенно на первоначальном этапе лечения, при изменении дозы и прекращении лечения;
- циклоспорина – увеличивает нефротоксичность циклоспорина. Нефротоксичность циклоспорина может усиливаться вследствие влияния лорноксикама на синтез почечных простагландинов. При совместном применении препаратов необходимо следить за функцией почек;
- производных сульфонилмочевины (например, глибенкламид) – повышается риск гипогликемии;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота – увеличивают риск кровотечения;
- веществ, являющихся индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9 – лорноксикам (как и другие НПВП, метаболизируемые изоферментом CYP2C9) взаимодействует с его индукторами и ингибиторами;
- такролимуса – повышение риска нефротоксичного эффекта вследствие угнетения синтеза простациклина 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.

В случае приема препарата Лорния с пищей всасывание лорноксикама замедляется. Поэтому препарат не следует принимать вместе с пищей, если требуется быстрое

наступление действия препарата (снятие болевого синдрома). Прием с пищей может снижать всасывание лорноксикама примерно на 20 % и повышать время достижения максимальной концентрации (T_{max}).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 выведение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к повышению частоты пред- и пост-имплантационной 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 токсическому влиянию на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии), а также к почечной недостаточности и, следовательно, уменьшению количества амниотической жидкости. Применение НПВП женщинам в сроке с 20-й 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.

Лактация

Данных о том, проникает ли лорноксикам в грудное молоко человека, нет. Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких концентрациях. Препарат Лорния не должен применяться у женщин, кормящих грудью.

Фертильность

Применение лорноксикама, как и любого препарата, ингибирующего циклооксигеназу (ЦОГ) 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения и других нежелательных реакций, которые могут влиять на указанные способности).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов при приеме лорноксикама.

Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса перечислены ниже по частоте в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
<i>Инфекции и инвазии</i>			
		фарингит	
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>			
		анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения	экхимозы
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			
		гиперчувствитель-	

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
		ность, анафилактикоидные и анафилактические реакции	
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>			
	анорексия, изменение веса		
<i>Психические нарушения</i>			
	нарушение сна, депрессия	спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			
кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение		сомноленция, парестезии, нарушение вкуса, тремор, мигрень	асептический менингит у больных с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			
	конъюнктивит	расстройства зрения	
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>			
	шум в ушах, вертиго		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			
	ощущение сердцебиения, тахикардия, сердечная недостаточность		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>			
	периферические отеки, приливы крови к лицу	артериальная гипертензия, кровоизлияния, гематома	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			
	ринит	диспноэ, кашель, бронхоспазм	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>			
тошнота, боли в животе,	запор, метеоризм,	мелена, кровяная рвота,	

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
диспепсические явления, диарея, рвота	отрыжка, сухость во рту, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, боли в эпигастриальной области, изъязвления полости рта	стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение	
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>			
	повышение показателей тестов функции печени, активности глутамат-пируват-трансаминазы или глутамат-оксалоацетат-трансаминазы, повышение активности «печеночных» ферментов – аланин-аминотрансферазы или аспартатамино-трансферазы	нарушение функции печени	повреждение гепатоцитов, гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе, холестазу
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			
	кожная сыпь, кожный зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, отек Квинке, алоpecia	дерматит, экзема, пурпура	отеки, буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>			
	артралгия	боли в костях, спазмы мышц, миалгия	
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>			
		никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение уровня мочевины и	у пациентов с уже имеющимися нарушениями функции почек, которым для

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
		креатинина в крови	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
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>			
	недомогание, отек лица	астения	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

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

Симптомы

В случае передозировки лорноксикамом 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.

Лечение

При реальной или предполагаемой передозировке следует прекратить прием препарата. Благодаря короткому периоду полувыведения ($T_{1/2}$) лорноксикам быстро выводится из организма. Диализ 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 же после приема препарата Лорния может привести к уменьшению всасываемости препарата. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландина или ранитидин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AC05

Механизм действия

Препарат Лорния является нестероидным противовоспалительным препаратом, обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, относится к классу оксикамов.

В основе механизма действия лежит подавление синтеза простагландинов (ингибирование фермента ЦОГ), приводящее к подавлению воспаления.

Фармакодинамические эффекты

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.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 1–2 ч.

Абсолютная биодоступность составляет примерно 90–100 %. Эффектов первого прохождения препарата через печень не обнаружено. Средний период полувыведения препарата составляет 3–4 ч.

При одновременном приеме лорноксикама с пищей $C_{\max}$ снижается на 30 %, и $T_{\max}$ увеличивается с 1,5 до 2,3 ч. Абсорбция лорноксикама (рассчитанная по величине площади под кривой «концентрация-время» (AUC)) может снижаться до 20 %.

Распределение

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

Биотрансформация

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилолорноксикама. 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 уровня 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.

Элиминация

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

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

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

Лица пожилого возраста

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лорния, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Магния стеарат

Повидон (К-30)

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101, тип 102)

Лактозы моногидрат

Пленочная оболочка

Готовое пленочное покрытие Опадрай® II желтый 85 F220151

[поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид, тальк, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, краситель железа оксид желтый, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый]

Лорния, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Магния стеарат

Повидон (К-30)

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101, тип 102)

Лактозы моногидрат

Пленочная оболочка

Готовое пленочное покрытие Опадрай® II желтый 85 F220227

[поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50, 100 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку, 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лорния доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>