

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лорноксикам, 8 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лорноксикам.

Каждая ампула с лиофилизатом содержит 8 мг лорноксикама (в пересчете на сухое вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат

Порошок или плотная масса желтого цвета.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лорноксикам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для кратковременного симптоматического лечения легкого или умеренного острого болевого синдрома.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Препарат следует применять в минимально эффективной дозе. Продолжительность курса лечения должна быть максимально короткой. 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

Пациенты пожилого возраста

Специально подбирать дозу пожилым пациентам не требуется, если нет нарушения функции почек или печени. Препарат следует назначать с осторожностью, поскольку в этой возрастной группе нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) переносятся хуже.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Внутримышечные инъекции делают длинной иглой.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения готовят непосредственно перед применением путем растворения содержимого одной ампулы (8 мг лорноксикама) водой для инъекций (2 мл).

Приготовленный таким образом 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лорноксикаму или 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 т.ч. в анамнезе);
- тромбоцитопения;
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также период после операций, сопряженных с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;

- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной 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 (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях:

- при повышенной склонности к кровотечениям;
- при нарушении функции почек легкой (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 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.

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 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 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;

– пациентов с нарушением функции печени (цирроз печени): рекомендуется проводить регулярное клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении препаратом Лорноксикам в суточной дозе 12–16 мг возможна его кумуляция;

– 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 циклооксигеназы второго типа (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 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 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 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.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты 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 при приеме 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 и токсический эпидермальный некролиз. Риск таких реакций наиболее высок в начале терапии – развитие реакции наблюдается в первый месяц лечения в большинстве случаев. Применение препарата Лорноксикам 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 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 простагличина 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.

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

Натрий

В препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, т.е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение Лорноксикама и:

- циметидина – повышает концентрацию лорноксикама в плазме. 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);
- фенпрокумона – снижает эффективность лечения фенпрокумоном;
- гепарина – НПВП повышают риск развития кровотечения и спинальной/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;
- β -адреноблокаторов – снижает гипотензивную эффективность β -адреноблокаторов;
- блокаторов рецепторов ангиотензина II – снижает гипотензивную эффективность блокаторов рецепторов ангиотензина II;

- диуретиков – снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие петлевых, тиазидных и калийсберегающих диуретиков;
- дигоксина – снижает почечный клиренс дигоксина;
- хинолоновых антибиотиков (например, левофлоксацин, офлоксацин) – повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов (например, клопидогрел) – повышает риск желудочно-кишечного кровотечения;
- других НПВП или 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 тщательное наблюдение за пациентом;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) – повышает риск желудочно-кишечных кровотечений;
- солей лития – НПВП подавляют почечный клиренс ионов лития, поэтому концентрация лития в сыворотке может превысить предел токсичности. Поэтому необходимо постоянное наблюдение за уровнем ионов лития в сыворотке, 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 простациклина в почках. При совместном применении 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Из-за отсутствия данных по применению лорноксикама в период беременности применять препарат противопоказано.

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 оказать негативное влияние на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии), а также привести к почечной недостаточности и, 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.

Лактация

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

Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких концентрациях. Лорноксикам противопоказан при грудном вскармливании. В случае необходимости на время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Лорноксикам, как и любой препарат, ингибирующий 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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Основными нежелательными реакциями, отмечавшимися при применении лорноксикама, были нарушения со стороны нервной системы, органа зрения и ЖКТ.

В клинических исследованиях наиболее часто при применении препарата наблюдались кратковременные головные боли, головокружение, конъюнктивит, тошнота, боли в животе, диспепсические явления, диарея и рвота.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы согласно их частоте развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения реакций невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Инфекции и инвазии: редко – фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения; очень редко – эхтимозы. Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать 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 метаболизма и питания: нечасто – анорексия, изменение массы 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 – вертиго, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – прилив крови к лицу, отеки; редко – артериальная гипертензия, кровотечение, гематома.

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная язвенная болезнь, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности ферментов печени – аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы; очень редко – гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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 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, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных трансаминаз») следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

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

Симптомы

В случае передозировки препаратом Лорноксикам, 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

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

До настоящего времени специфического антидота нет. 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

Лорноксикам является НПВП, обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, относится к классу оксикамов.

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

Фармакодинамические эффекты

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

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием. Лорноксикам не оказывает опиатоподобного действия на центральную нервную систему и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхание, не вызывает лекарственную зависимость.

Вследствие наличия местнораздражающего действия в отношении ЖКТ и системного ulcerогенного эффекта, связанных с подавлением синтеза простагландинов, нарушения со стороны ЖКТ являются частыми нежелательными эффектами при лечении НПВП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация лорноксикама в плазме 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 в неизменном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Степень связывания лорноксикама с белками плазмы составляет около 99 % и не зависит от концентрации. Лорноксикам также обнаруживается в синовиальной жидкости после многократного введения.

Биотрансформация

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5'-гидрокси-лорноксикама. Биотрансформация

лорноксикама осуществляется посредством изофермента CYP2C9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный фермент, существуют люди с медленным и быстрым метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению концентрации 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.

Элиминация

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

Период полувыведения 5'-гидрокси-лорноксикама составляет примерно 9 часов после парентерального введения 1 или 2 раза в сутки. Доказательств того, что скорость элиминации изменяется при повторном введении дозы, нет.

Почечная и печеночная недостаточность

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.

Лица пожилого возраста

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

Дети

Данные об опыте фармакокинетических исследований в педиатрических возрастных группах отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Маннитол

Трометамол (для коррекции pH)

Динатрия эдетата дигидрат.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе 4.2 «Способ применения».

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая ампула

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления раствор следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

8 мг препарата помещают в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 контурная ячейковая упаковка из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл из нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами препарата и 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами растворителя или 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя или 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11640
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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