

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.

1 флакон содержит лорноксикам 8 мг (количество лорноксикама, включая избыток 7,5 %, составляет 8,6 мг).

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

Леофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Леофилизированный плотный порошок желтого цвета.

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

Препарат Лорноксикам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих состояний:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Рекомендуемая однократная доза: 8 мг внутривенно или внутримышечно. Суточная доза не должна превышать 16 мг. Некоторым пациентам может потребоваться введение дополнительной дозы 8 мг в течение первых 24 часов.

Следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

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.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Раствор для инъекций готовят путем растворения содержимого одного флакона (8 мг лорноксикама) водой для инъекций (2 мл).

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

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 тем, кто перенес операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с приемом НПВП;
- активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и 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

- Нарушение функции почек: легкой степени (креатинин сыворотки 150–300 мкмоль/л) и умеренной степени (креатинин сыворотки 300–700 мкмоль/л), 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, которым было выполнено обширное оперативное вмешательство, пациентов с сердечной недостаточностью, получающих диуретики, а также в случае применения препаратов, обладающих доказанной или предполагаемой нефротоксичностью.
- Нарушение системы свертывания крови: рекомендовано тщательное клиническое наблюдение и оценка лабораторных показателей, например, активированного частичного тромбинового времени (АЧТВ).
- Нарушение функции печени (цирроз печени): следует проводить регулярное клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12–16 мг возможна кумуляция препарата.

- Длительное лечение (более 3-х месяцев): рекомендуется регулярная оценка лабораторных показателей крови (гемоглобин), функции почек (креатинин) и ферментов печени.
- Пациенты старше 65 лет: рекомендуется контроль функции печени и почек. Применять с осторожностью у пожилых лиц в послеоперационном периоде.
- Необходимо избегать одновременного приема с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.
- Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу препарата в течение наименьшего промежутка времени, достаточного для контроля симптомов.
- Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация, которые отмечались ранее при применении всех НПВП на любом этапе лечения и могут привести к летальному исходу.
- Наличие *Helicobacter pylori*.
- Явления желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, в частности в пожилом возрасте.
- При одновременном приеме таких лекарственных средств, как пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) и антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел).
- При одновременном применении НПВП и гепарина при проведении спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск развития гематомы.
- Патология ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациента может ухудшиться.
- Артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и развитие отеков.
- При наличии заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний, наличии факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, следует назначать лорноксикам только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска.
- Лорноксикам, как и другие НПВП, может повысить риск артериальных тромбоэмболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).
- 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.

- В очень редких случаях возможны тяжелые кожные реакции, приводящие к летальному исходу, в том числе эксфолиативному дерматиту, синдрому Стивенса-Джонсона и токсическому эпидермальному некролизу.
- Применение лорноксикама, как и любого препарата, подавляющего синтез простагландинов, может нарушать способность к оплодотворению, поэтому не рекомендуется применять женщинам, желающим забеременеть.
- 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 назначать его при повышенной склонности к кровотечениям.
- Одновременное применение НПВП и такролимуса может привести к повышению риска нефротоксического действия вследствие угнетения синтеза простаглицина в почках.
- Рекомендуется избегать применения лорноксикама при инфекциях, вызванных вирусом ветряной оспы.

Особые указания

Одновременное применение с НПВП

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Желудочно-кишечные кровотечения, язва, перфорация ЖКТ

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ возрастает с повышением дозы НПВП у пациентов с язвой желудка в анамнезе, особенно если она сопровождалась такими осложнениями, как кровотечение или перфорация у пожилых людей. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей возможной дозы препарата. Таким пациентам, а также пациентам, которым необходим одновременный прием ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, которые могут повысить риск нежелательных явлений со стороны ЖКТ, показано одновременное назначение препаратов, оказывающих защитное действие (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Гепатотоксичность

Рекомендуется регулярное наблюдение. 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.

Влияние на тромбоциты

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

Вспомогательные вещества

Натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Лорноксикам и:

- циметидина – повышает концентрацию лорноксикама в крови, что может увеличить риск развития побочных эффектов лорноксикама. Взаимодействия с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено;
- антикоагулянтов (например, варфарин) или ингибиторов агрегации тромбоцитов – возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО));
- фенпрокумона – снижает эффективность лечения фенпрокумоном;
- гепарина – НПВС повышают риск развития спинальной/эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной или эпидуральной анестезии;
- бета-адреноблокаторов – 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 – повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов – повышает риск желудочно-кишечного кровотечения;
- других НПВП или глюкокортикоидов – увеличивает риск изъязвления ЖКТ или кровотечений;
- метотрексата – повышает сывороточную концентрацию метотрексата. Это может привести к усилению токсичности. При необходимости одновременного назначения этих препаратов требуется пристальное наблюдение за пациентом;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) – повышает риск ЖКТ кровотечений;
- солей лития – НПВП подавляют почечный клиренс ионов лития, поэтому концентрация лития в сыворотке 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 – увеличивает нефротоксичность циклоспорина;
- производных сульфонилмочевины – может усиливать гипогликемический эффект последних;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота – 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 простагличина в почках;
- 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 и кормления грудью применять препарат не следует.

Подавление синтеза простагличидинов может оказать побочное действие на беременность и/или развитие плода.

Применение ингибиторов синтеза простагличидинов на раннем сроке беременности повышает риск выкидыша или развитие порока сердца. Считается, что риск пропорционален дозе и длительности лечения.

Назначение ингибиторов синтеза простагличидинов в третьем триместре беременности может привести к токсичному влиянию на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии). 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). Применение на поздних сроках 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 не должен применяться у женщин, кормящих грудью.

Фертильность

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

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 побочных эффектов, которые могут влиять на указанные способности). Пациентам, у которых отмечается головокружение и/или сонливость во время лечения лорноксикамом, следует воздерживаться от вождения автомобиля и управления техникой.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Фарингит.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения.
	Очень редко	Экхимозы. Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать потенциально тяжелые гематологические нарушения, например, нейтропению, агранулоцитоз, апластическую анемию и гемолитическую анемию (класс-специфические эффекты).
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность, анафилактикоидные и анафилактические реакции.
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Анорексия, изменение веса

Психические нарушения	Нечасто	Нарушение сна, депрессия
	Редко	Спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение.
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение.
	Редко	Сомноленция, парестезии, нарушение вкуса, тремор, мигрень.
	Очень редко	Асептический менингит у больных СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани.
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Конъюнктивит.
	Редко	Расстройства зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Головокружение, шум в ушах.
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Приливы 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 эпигастриальной области, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, изъязвления в полости рта.
	Редко	Мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофагиальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная язвенная болезнь, желудочно-кишечное кровотечение.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение показателей тестов функции печени, аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ).
	Редко	Нарушение функции печени.
	Очень редко	Повреждение гепатоцитов. Гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, отек Квинке, 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 уровня мочевины и креатинина в крови.
	Очень редко	У пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек, которым для поддержания почечного кровотока необходимы почечные простагландины, лорноксикам может спровоцировать острую почечную недостаточность. Нефротоксичность в различных формах, включая нефрит и нефротический синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Недомогание, отек лица.
	Редко	Астения.

Сообщение 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

Телефон: 8 (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 препарата 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 своего короткого периода полувыведения лорноксикам быстро удаляется из организма. Диализ неэффективен.

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

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 нестероидным противовоспалительным средством, обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, относится к классу оксикамов.

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

Фармакодинамические эффекты

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

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 лекарственной зависимости.

Вследствие наличия местно-раздражающего действия в отношении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и системного ulcerогенного эффекта, связанных с подавлением синтеза простагландинов, осложнения со стороны ЖКТ являются частыми нежелательными эффектами при лечении нестероидными противовоспалительными препаратами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

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

Распределение

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

Биотрансформация

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилоорноксикама. 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 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 часов. После приема внутрь примерно 50 % препарата выводится с калом и 42 % – почками, главным образом в виде 5-гидроксилоорноксикама. Период полувыведения 5-гидроксилоорноксикама 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 недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксикама.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени 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 пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс препарата снижен на 30-40 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (маннит)

Трометамол

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат)

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Восстановленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, помещают во флаконы из светозащитного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутиловыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Электронная почта: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6,
стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Электронная почта: info@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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