

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лорноксикам.

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

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

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Плотная масса желтого цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Лорноксикам - ТРИВИУМ применяется только для купирования острого болевого синдрома, если прием препарата внутрь не представляется возможным.

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.

Для всех пациентов дозы и режим введения должны быть основаны на индивидуальной реакции на лечение. 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

Лица пожилого возраста

Специально подбирать дозу лицам пожилого возраста (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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) переносятся хуже.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы. Препарат Лорноксикам - ТРИВИУМ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с умеренным нарушением функции печени может потребоваться коррекция дозы.

Препарат Лорноксикам - ТРИВИУМ противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность лорноксикама у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

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. Внутримышечные инъекции делают длинной иглой.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять с осторожностью:

- 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.

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

При следующих нарушениях препарат Лорноксикам - ТРИВИУМ 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 - ТРИВИУМ 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 (АЧТВ);
- пациентов с нарушением функции печени (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;
- пациенты 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).

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 людей. 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 побочными эффектами 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.

Лица пожилого возраста

Пожилые люди 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 тромбозомболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных, чтобы исключить наличие такого риска для 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 реакций, в некоторых случаях с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (TEN). Риск таких реакций наиболее высок в начале терапии – развитие реакции 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 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 системной красной волчанкой (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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «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 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 глюкокортикостероидов – 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

Препарат противопоказан при беременности, поскольку клинические данные по его применению при беременности отсутствуют.

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 простагличидинов, 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

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции на фоне применения НПВП отмечаются со стороны ЖКТ. В частности, могут развиваться пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение (иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста). После применения НПВП отмечались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. В более редких случаях наблюдался гастрит.

Примерно у 20 % пациентов, применяющих лорноксикам, могут развиваться нежелательные реакции. Наиболее частые реакции – тошнота, рвота и диарея, диспепсические явления, расстройство пищеварения, боли в животе.

Сообщалось о случаях отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с применением НПВП.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные дают основания предполагать, что применение некоторых НПВП (особенно длительное и применение в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

В единичных случаях у пациентов с ветряной оспой возможно развитие серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных трансаминаз») следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались у более чем 0,05% пациентов из 6417, получавших лечение в клинических исследованиях.

Классификация побочных реакций приведена 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, удлинение времени кровотечения.
	Очень редко	Экхимозы. Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать потенциально тяжелые гематологические нарушения, например

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
		нейтропению, агранулоцитоз, апластическую анемию и гемолитическую анемию (класс-специфические эффекты).
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность, включая анафилактоидные и анафилактические реакции.
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Анорексия, изменение веса.
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 больных СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани.
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Конъюнктивит.
	Редко	Расстройства зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Шум в ушах, вертиго
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Приливы крови к лицу, отеки.
	Редко	Артериальная гипертензия, приливы, кровотечение, гематомы.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Ринит.
	Редко	Диспноэ, кашель, бронхоспазм.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение активности печеночных ферментов – аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ).
	Очень редко	Гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.
	Редко	Дерматит, экзема, пурпура.
	Очень редко	Отеки и реакции буллезного типа, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Нечасто	Артралгия.
	Редко	Боль 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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В настоящее время нет данных по 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

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), 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.

Лорноксикам 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 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 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 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-гидроксилорноксикама. 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 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. Доказательств того, что скорость элиминации изменяется при повторном введении дозы, нет.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

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.

Почечная недостаточность

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Маннитол

Трометамол

Динатрия эдетат

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 24 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, во флаконы из темного нейтрального стекла или из темного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью от 10 мл до 15 мл, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

Растворитель по 2 мл в ампулы из нейтрального стекла или из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

Вторичная упаковка

Комплектация без растворителя

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурный пластиковый поддон / контурную ячейковую упаковку, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

По 1 или 2 контурных пластиковых поддона / контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Комплектация с растворителем

По 5 флаконов с лиофилизатом и по 5 ампул с растворителем помещают в один общий или в два отдельных контурных пластиковых поддона / контурные ячейковые упаковки, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

По 1 или 2 общих контурных пластиковых поддона / контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом и растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 1 или 2 отдельных контурных пластиковых поддона / контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом и по 1 или 2 отдельных контурных пластиковых поддона / контурные ячейковые упаковки с растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров

По 5 контурных пластиковых поддонов / контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом вместе с 5 листками-вкладышами помещают в коробку картонную.

По 5 общих контурных пластиковых поддонов / контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом и растворителем вместе с 5 листками-вкладышами помещают в коробку картонную.

По 5 отдельных контурных пластиковых поддонов / контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом и по 5 отдельных контурных пластиковых поддонов / контурных ячейковых упаковок с растворителем вместе с 5 листками-вкладышами помещают в коробку картонную.

По 25 флаконов с лиофилизатом с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого одного флакона (8 мг лорноксикама) водой для инъекций (2 мл). После приготовления раствора иглу заменяют.

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор желтого цвета.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Адрес электронной почты: contact@trivium21.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Адрес электронной почты: contact@trivium21.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лорноксикам - ТРИВИУМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.