

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

Лорноксикам, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лорноксикам, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лорноксикам.

Лорноксикам, 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: лактозы моногидрат — 47,05 мг; кроскармеллоза натрия — 3,50 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Лорноксикам, 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: лактозы моногидрат — 94,10 мг; кроскармеллоза натрия — 7,00 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лорноксикам, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до ярко-желтого цвета; на поперечном разрезе ядро желтого цвета.

Лорноксикам, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до ярко-желтого цвета; на поперечном разрезе ядро желтого цвета.

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

Лорноксикам показан к применению у взрослых 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 ре-

акции 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 Лорноксикам предназначен для приема внутрь, 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 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 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 анти-тромбоцитарные 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 тромбоинового 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 пожилых лиц в послеоперационном периоде.

Одновременное применение с НПВП

Необходимо избегать одновременного применения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы 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, 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 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

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 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 нефротоксического действия вследствие угнетения синтеза простаглицина 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.

Лактоза

Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять этот лекарственный препарат.

Натрий

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

Фертильность

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Лорноксикам и:

- циметидина — повышает концентрацию лорноксикама в плазме 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 — 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, левофлоксацин, офлоксацин) — повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов (например, клопидогрел) — повышает риск кровотечения;
- других НПВП — увеличивает риск развития язвенной болезни или ЖКТ 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 ЖКТ кровотечений;
- солей лития — может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме крови и, тем самым, усиливать известные побочные эффекты 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, глибенкламида) — 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 нефротического эффекта вследствие угнетения синтеза простагландина 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 Лорноксикам 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.

Период грудного вскармливания

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

Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких концентрациях. Лорноксикам не должен применяться у женщин, кормящих грудью.

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).

4.8. Нежелательные реакции

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в т.ч. отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Табличное резюме нежелательных реакций:

Частота возникновения	Нежелательные реакции
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Редко:	фарингит.
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	
Редко:	анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения.
Очень редко:	экхимозы.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Редко:	гиперчувствительность, анафилактикоидные и анафилактические реакции.
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	
Нечасто:	анорексия, изменение массы тела.
<i>Психические нарушения</i>	
Нечасто:	нарушение сна, депрессия.
Редко:	спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Часто:	кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение.
Редко:	сомноленция, парестезия, нарушение вкуса, тремор, мигрень.
Очень редко:	асептический менингит у пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Нечасто:	конъюнктивит.
Редко:	расстройства зрения.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	
Нечасто:	шум в ушах, вертиго.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Нечасто:	ощущение сердцебиения, тахикардия, сердечная недостаточность.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	
Нечасто:	периферические отеки, приливы крови к коже лица.
Редко:	выраженное повышение артериального давления, кровоизлияния, гематома.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Нечасто:	ринит.
Редко:	диспноэ, кашель, бронхоспазм.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто:	тошнота, боль в животе, диспепсические явления, диарея, рвота.
Нечасто:	запор, метеоризм, отрыжка, сухость слизистой оболочки полости рта, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, боли в эпигастральной области, изъязвления в полости рта.

Редко:	мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофаге- альный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кро- вотечение.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	
Нечасто:	повышение показателей тестов функции печени, активности глутамат-пируват-трансаминазы или глутамат-оксалоацетат- трансаминазы, повышение активности печеночных фермен- тов — аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансфе- разы.
Редко:	нарушение функции печени.
Очень редко:	повреждение гепатоцитов, гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Нечасто:	кожная сыпь, кожный зуд, повышенное потоотделение, эри- тематозная сыпь, крапивница, отек Квинке, алопеция.
Редко:	дерматит, экзема, пурпура.
Очень редко:	отеки, буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, ток- сический эпидермальный некролиз.
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
Нечасто:	артралгия.
Редко:	боли в костях, спазмы мышц, миалгия.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
Редко:	никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение уровня мочевины и креатинина в крови.
Очень редко:	у пациентов с уже имеющимися нарушениями функции поч- ек, которым для поддержания почечного кровотока необхо- димы почечные простагландины, лорноксикам может спрово- цировать острую почечную недостаточность. Нефроток- сичность в различных формах, включая нефрит и нефротиче- ский синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП.
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Нечасто:	общее недомогание, отек лица.
Редко:	астения.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарст-
венного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «поль-
за – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать
о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через нацио-
нальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского

экономического союза.

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
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 Лорноксикам 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: MA01AC05.

Механизм действия

Лорноксикам является нестероидным противовоспалительным средством, обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, относится к классу окси-

камов.

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

Фармакодинамические эффекты

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

Клиническая эффективность и безопасность

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается примерно через 1–2 ч.

Абсолютная биодоступность составляет 90–100 %. Эффекта первичного прохождения через печень не выявлено.

Одновременное применение с пищей уменьшает $C_{\max}$ препарата в плазме крови на 30 % и повышает $TC_{\max}$ с 1,5 до 2,3 ч. Абсорбция лорноксикама (рассчитанная по AUC) может снижаться до 20 %.

Распределение

Лорноксикам обнаруживается в плазме крови в неизменном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Связь лорноксикама с белками плазмы крови, преимущественно альбуминовой фракцией, составляет 99 % и не зависит от концентрации.

Биотрансформация

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилорноксикама. Метаболизм лорноксикама осуществляется посредством изофермента CYP2C9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный изофермент, существуют люди с быстрым и медленным метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению уровня лорноксикама в плазме крови у лиц с медленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не обла-

дает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется: примерно 2/3 препарата выводится печенью, а 1/3 — почками в виде неактивного метаболита.

Элиминация

$T_{1/2}$ лорноксикама в среднем составляет 3–4 ч. После приема внутрь, примерно 50 % препарата выводится через кишечник и 42 % — почками, главным образом в виде 5-гидроксилорноксикама. $T_{1/2}$ 5-гидроксилорноксикама составляет примерно 9 ч после парентерального введения 1 или 2 раза в сутки.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лорноксикам, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102);
кроскармеллоза натрия;
повидон К 30;
магния стеарат.

Оболочка таблетки: готовое пленочное покрытие [гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), титана диоксид, тальк, макрогол 6000, краситель хинолиновый желтый].

Лорноксикам, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102);
кроскармеллоза натрия;
повидон К 30;
магния стеарат.

Оболочка таблетки: готовое пленочное покрытие [гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), титана диоксид, тальк, макрогол 6000, краситель хинолиновый желтый].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Фармпроект», 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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