

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лорноксикам.

Каждый флакон или ампула содержит лорноксикам 8 мг (количество лорноксикама, включая технологическую надбавку 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.

Ллиофилизированная плотная масса желтого цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный раствор желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение легкого и умеренного острого болевого синдрома у взрослых от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Лорноксикам-Бинергия лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 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

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 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.

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 внутривенного и внутримышечного введения готовят непосредственно перед введением путем растворения содержимого одного флакона (8 мг лорноксикама) водой для инъекций (2 мл).

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

Приготовленный 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 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 после операций, сопряженных 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 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 (концентрация креатинина в сыворотке крови более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- пациентам 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 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, 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-Бинергия 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-Бинергия 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;
- пациентов старше 65 лет: рекомендуется контроль функции печени и почек.
- Применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста в послеоперационном периоде.

Одновременное применение с НПВП

Необходимо избегать одновременного применения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Минимизация нежелательных эффектов

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

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация ЖКТ

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация могут возникнуть на фоне применения любых НПВП и способны привести к летальному исходу. Предупреждающие симптомы или серьезная патология ЖКТ могут отсутствовать в анамнезе пациента.

Риск кровотечения, язвы или перфорации ЖКТ повышается при увеличении дозы НПВП, у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых 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.

Пациенты 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 тромбоэмболических 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 реакциях, 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.

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.

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 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 препарата Лорноксикам-Бинергия 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 – снижает эффективность лечения фенпрокумоном;
- гепарина – НПВП повышают риск развития кровотечения и 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 тиазидных 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 желудочно-кишечного кровотечения;
- других НПВП – увеличивает риск изъязвления ЖКТ или кровотечений;
- 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 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 крови может превысить предел токсичности. Необходимо постоянное наблюдение за уровнем ионов лития в сыворотке крови, 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 нефротоксического эффекта вследствие угнетения синтеза простагличина 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.

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 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 ингиби-

торов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к токсичному 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 женщинами 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. В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сокращения матки, что может привести к перенашиванию беременности или увеличению продолжительности родового периода.

Лактация

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

Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких концентрациях. Лорноксикам не должен применяться у женщин в период грудного вскармливания.

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

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

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.

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. Нежелательные реакции сгруппированы по частоте развития в соответствии со следующей классификацией: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>				
		Фарингит		
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>				
		анемия, тромбоцитопения, лейкопения, удлинение времени кровотечения	экхимозы. Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать потенциально тяжелые гематологические нарушения, например, нейтропению, агранулоцитоз, апластическую анемию и гемолитическую анемию (класс-специфические эффекты)	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				
		гиперчувствительность, анафилактикоидные и анафилактические реакции		
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>				
	анорексия, изменение веса			

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Психические нарушения</i>				
	бессонница, депрессия	спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение		сонливость, парестезии, нарушение вкуса, тремор, мигрень	асептический менингит у пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани	
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>				
конъюнктивит		расстройства зрения		
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>				
	шум в ушах, вертиго			
<i>Нарушения со стороны сердца</i>				
	сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность			
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>				
	прилив крови к лицу, отеки	артериальная гипертензия, приливы, кровотечение, гематомы		
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				
	ринит	диспноэ, кашель, бронхоспазм		

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>				
тошнота, боли в животе, диспепсические явления, диарея, рвота	запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастрит, язвенная болезнь желудка, боли в эпигастриальной области, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, изъязвления в полости рта	мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глосит, перфоративная язвенная болезнь, желудочно-кишечное кровотечение		
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>				
	повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АлАТ) или аспартатаминотрансферазы (АсАТ)		гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазау	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>				
	сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, алопеция	дерматит, экзема, пурпура	отек и реакции, буллезного типа, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	
<i>Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани</i>				
	артралгия	боль в костях, спазмы мышц, миалгия		
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>				
		никтурия, нарушения мочеис-	у пациентов с уже имеющимся нарушением	

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
		пускания, повышение уровня мочевины и креатинина в крови	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	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				
	недомогание, отек лица	астения		

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт: www.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 препарата Лорноксикам-Бинергия 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 удаляется из организма. Диализ неэффективен.

До настоящего времени о существовании специфического антидота не известно. 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 и фармакодинамические эффекты

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 уменьшению воспаления.

Лорноксикам не оказывает влияния на основные показатели состояния организма: температуру тела, частоту дыхания, 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 местно-раздражающего 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 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 неизмененном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Степень связывания лорноксикама с белками плазмы крови 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-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 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 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.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Трометамол

Динатрия эдетат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 24 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, во флаконы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми бромбутиловыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми комбинированными или комбинированными колпачками с пластиковыми дисками.

Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, в ампулы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 флаконов или по 1, 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 контурной пластиковой упаковке (поддону) с 1 или 5 ампулами или по 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с 5 ампулами 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению раствора

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

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское,
д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: safety@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лорноксикам-Бинергия доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.