

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зорника, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Зорника, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лорноксикам.

Зорника, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг лорноксикама.

Зорника, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг лорноксикама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Зорника показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Кратковременное симптоматическое лечение легкого или умеренного острого болевого синдрома.
- Симптоматическая терапия боли и воспаления на фоне остеоартрита.
- Симптоматическая терапия боли и воспаления на фоне ревматоидного артрита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и режим приема препарата для всех пациентов должны быть основаны на индивидуальной реакции на прием препарата.

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

Боль

Рекомендуемая доза препарата составляет 8–16 мг/сутки, разделенная на 2–3 приема.
Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 16 мг.

Остеоартрит и ревматоидный артрит

Рекомендуемая начальная доза составляет 12 мг препарата Зорника, разделенная на 2–3

приема. Поддерживающая доза не должна превышать 16 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Специально подбирать дозу препарата у пациентов старше 65 лет не требуется, однако препарат Зорника следует применять с осторожностью, поскольку в данной возрастной группе нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) переносятся хуже.

Пациенты с почечной недостаточностью

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. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с умеренными нарушениями функции печени максимальная рекомендованная суточная доза составляет 12 мг и должна быть разделена на 2 или 3 приема. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Дети

Препарат Зорника не предназначен для применения у детей и подростков моложе 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Зорника 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 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 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с приемом НПВП;
- активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, 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;
- период грудного вскармливания;
- 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 150–300 мкмоль/л) или умеренной степени (креатинин сыворотки 300–700 мкмоль/л);
- при нарушении системы свертывания крови;
- при нарушении функции печени (например, цирроз печени);
- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- при одновременном приеме лекарственных средств, которые могут повышать риск образования язв и кровотечений (пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота);
- у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний;
- у пациентов с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе;
- у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ);
- у пациентов со смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Особые указания

Лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения, поэтому следует с осторожностью применять 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 тромбинового 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 фармакокинетической 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 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 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.

Пожилые пациенты

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 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 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 назначать 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 пациентами с системной красной волчанкой (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 нефротоксичного 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.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Зорника содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку в дозировке 4 мг или 8 мг, 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 крови; взаимодействие 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: снижение эффективности фенпрокумона;
- гепарина: НПВП повышают риск развития спинальной/эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной/эпидуральной анестезии;
- бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента может уменьшать их антигипертензивный эффект;
- диуретиков – снижает диуретический эффект и антигипертензивное действие «петлевых» и тиазидных диуретиков;
- дигоксина – снижает почечный клиренс дигоксина;
- хинолоновых антибиотиков – повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих антиагрегантное действие, клопидогрел): повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- других НПВП или глюкокортикостероидов – увеличивает риск развития язвенной болезни и желудочно-кишечных кровотечений;
- метотрексата – повышает концентрацию метотрексата в сыворотке крови;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) – повышает риск желудочно-кишечных кровотечений;
- солей лития – может вызывать увеличение максимальных концентраций лития в плазме крови и тем самым усиливать известные побочные эффекты лития;
- циклоспорина – увеличивает нефротоксичность циклоспорина;
- гипогликемических средств для приема внутрь, производных сульфонилмочевины – может усиливать гипогликемический эффект последних;
- цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты – увеличивает риск кровотечения;
- веществ, являющихся индукторами или ингибиторами изофермента CYP2C9 системы цитохрома P450: лорноксикам (как и другие НПВП, метаболизируемые изоферментом CYP2C9 системы цитохрома P450) взаимодействует с его индукторами и ингибиторами;
- такролимуса – повышение риска нефротоксического 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.

В случае применения препарата Зорника одновременно с приемом пищи, всасывание

лорноксикама замедляется. Поэтому препарат ~~Зорника не рекомендуется применять~~ одновременно с приемом пищи, если требуется быстрое наступление действия препарата (снятие болевого синдрома).

Одновременное применение с пищей может снижать всасывание лорноксикама примерно на 20 % и повышать время достижения максимальной концентрации в плазме крови (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 введение ингибитора 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 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 в сроке с 20-ой недели беременности может приводить к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов. 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.

Лактация

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

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

Фертильность

Применение лорноксикама, как и любого препарата, ингибирующего циклооксигеназу и синтез простагландинов, может нарушать 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 автотранспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии со словарем нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и по частоте возникновения, которая классифицирована следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1000$);

очень редко ($<1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

Редко – фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения.

Очень редко – экхимозы.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – гиперчувствительность, анафилактоидные и анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания:

Нечасто – анорексия, изменение массы тела.

Психические нарушения:

Нечасто – нарушение сна, депрессия.

Редко – спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто – кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение.

Редко – сомноленция, парестезия, нарушение вкуса, мигрень, тремор.

Очень редко – асептический менингит у пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто – конъюнктивит.

Редко – расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Нечасто – шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто – периферические отеки, «приливы» крови к коже лица.

Редко – выраженное повышение артериального давления, кровоизлияния, гематома.

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, диспептические явления, диарея, рвота.

Нечасто – запор, метеоризм, отрыжка, сухость слизистой оболочки полости рта, 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 показателей тестов функции печени, повышение активности ферментов печени – аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы.

Редко – нарушения функции печени.

Очень редко – повреждение гепатоцитов. Гепатотоксичность может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто – кожная сыпь, кожный зуд, эритематозная сыпь, повышенное потоотделение, крапивница, отек Квинке, алопеция.

Редко – дерматит, экзема, пурпура.

Очень редко – буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Нечасто – артралгия.

Редко – боли в костях, спазмы мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко – никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови.

Очень редко – у пациентов с уже имеющимися нарушениями 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 – общее недомогание, отек лица.

Редко – астения.

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

Тел.: +7 800 550 99 03

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

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78 98 28, +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

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

Симптомы

В случае передозировки препарата Зорника могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота и рвота, церебральные симптомы (головокружение, расстройство зрения, атаксия, переходящая в кому и судороги). Возможны изменения функции почек и печени 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. Гемодиализ 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 после приема препарата Зорника может привести к уменьшению всасываемости препарата.

Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландинов 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 подавлению воспаления.

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

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

Лорноксикам не оказывает опиатоподобного действия на центральную нервную систему (ЦНС) 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 в плазме крови ($C_{\max}$) достигается примерно через 1–2 ч.

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

Одновременный прием пищи уменьшает $C_{\max}$ препарата в плазме крови на 30 % и повышает $T_{\max}$ с 1,5 до 2,3 ч. Абсорбция лорноксикама (рассчитанная по величине площади под кривой «концентрация-время» (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 его 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 повышению уровня лорноксикама в плазме крови у лиц с «медленным» метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не обладает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется: примерно 2/3 препарата выводится печенью, а 1/3 – почками в виде неактивного метаболита.

Элиминация

$T_{1/2}$ 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.

Лица пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет клиренс препарата снижен на 30–40 %.

Почечная / печеночная недостаточность

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат
кроскармеллоза натрия
повидон K30
целлюлоза микрокристаллическая
магния стеарат
Оболочка таблетки
гипромеллоза
титана диоксид (Е 171)
тальк

краситель хинолиновый желтый (Е 104)
макрогол 6000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Микро Лабс Лимитед

31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Карнатака, Индия

Тел.: +91-80-22370451-57

Факс: +91-80-22370463

Электронная почта: info@microlabs.in

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е

Тел./факс: +7 (495) 937 27 70/71

Электронная почта: info@microgroup.ru

Республика Казахстан

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

Адрес: г. Алматы, ул. Ауэзова 14А, БЦ «Берекет», 9 этаж

Тел.: 8 (727) 341 05 66

Электронная почта: synergy.ethicals@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Зорника 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)