

## **Состав**

*действующее вещество:* lornoxicam;

1 таблетка содержит 8 мг лорноксикама;

*вспомогательные вещества:* кальция стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия гидрокарбонат, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат;

*пленочная оболочка:* пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (E 171), гипромеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглая двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до светло-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Оксикамы.

Код АТХ M01A C05.

## **Фармакодинамика**

Лорноксикам является НПВП с обезболивающим свойствами и относится к классу оксикамов. Механизм действия лорноксикама в основном основывается на подавлении синтеза простагландинов (ингибирование циклооксигеназы), что приводит к десенсibilизацию периферических болевых рецепторов и ингибирования воспаления. Также предполагается центральное влияние на ноцицепторы, который не связан с противовоспалительным действием.

Лорноксикам не влияет на жизненно важные показатели (например, температура тела, частота дыхания, частота сердечных сокращений, артериальное давление, ЭКГ, спирометрия).

Анальгезирующие свойства лорноксикама были успешно продемонстрированы в нескольких клинических исследованиях в процессе разработки препарата.

В связи с местным раздражением желудочно-кишечного тракта и системным ulcerогенным действием, связанной с ингибированием синтеза

простагландинов, прием лорноксикама, как и других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), часто приводит к развитию желудочно-кишечных осложнений.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 30 минут после приема препарата.  $C_{max}$  лорноксикам Рапид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, выше, чем максимальная концентрация лорноксикам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и эквивалентна максимальной концентрации для лекарственных форм лорноксикама, предназначенных для парентерального введения.

Биодоступность лорноксикам Рапид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, составляет 90-100% и эквивалентна биодоступности лорноксикам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Эффекта первого прохождения не наблюдалось.

Данных относительно одновременного применения лорноксикам Рапид с едой нет. Однако учитывая свойства лорноксикама можно ожидать снижения максимальной концентрации, увеличение максимальной концентрации и снижение абсорбции (AUC).

*Распределение.* В плазме крови лорноксикам находится в неизменном состоянии и в неактивной форме своего гидроксилированного метаболита. Связывание лорноксикама с белками плазмы крови составляет 99% и не зависит от его концентрации. Он также оказывается в синовиальной жидкости после повторного применения.

*Биотрансформация.* Лорноксикам активно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, сначала в неактивное 5-гидрокси-лорноксикам. Лорноксикам метаболизируется с участием цитохрома CYP2C9. Через генетический полиморфизм есть люди с замедленным и с интенсивным метаболизмом, что может выражаться в заметном увеличении уровней лорноксикама в плазме крови у лиц с замедленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит обладает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется. Примерно 2/3 выводится через печень и 1/3 - через почки в виде неактивной соединения.

При исследованиях на моделях животных лорноксикам не вызывало индукции печеночных ферментов. Во время клинических исследований не получено данных о кумуляции лорноксикама после многократного приема рекомендованных доз. Отсутствие кумуляции была подтверждена данными

мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств в исследованиях в течение 1 года.

*Выведение.* Период полувыведения составляет от 3 до 4 часов. После приема внутрь около 50% препарата выводится с калом, 42% - почками, в основном как 5-гидрокси-лорноксикам. Период полувыведения 5-гидрокси-лорноксикаму после парентерального применения препарата 1 или 2 раза в сутки составляет около 9 часов. Нет доказательств того, что скорость элиминации изменяется при применении повторных доз.

У пациентов пожилого возраста (от 65 лет) клиренс снижается на 30-40%. Помимо снижения клиренса, нет существенных изменений в кинетическом профиле лорноксикама у пациентов пожилого возраста.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью существенного изменения кинетического профиля лорноксикама после 7 дней терапии с применением суточных доз 12 мг и 16 мг нет, за исключением кумуляции у пациентов с хроническим заболеванием печени.

## **Показания**

Кратковременное симптоматическое лечение острой боли легкой и средней степени у взрослых

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к лорноксикаму или другим компонентам препарата
- тромбоцитопения;
- повышенная чувствительность (симптомы, подобные симптомам при бронхиальной астме, рините, ангионевротическом отека или крапивнице) в другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту;
- тяжелая форма сердечной недостаточности;
- желудочно-кишечные кровотечения, церебрально-сосудистые кровотечения или другие гематологические нарушения;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предыдущим приемом нестероидных противовоспалительных средств;
- активная язва или рецидивы язвенной болезни / кровотечения в анамнезе (два или более эпизода доведенного возникновения язвы или кровотечения);
- тяжелая форма печеночной недостаточности;
- тяжелая форма почечной недостаточности (уровень сывороточного креатинина > 700 мкмоль / л);

- III триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В случае одновременного приема препарата Ксефокам Рапид и других лекарственных средств возможны такие взаимодействия:

Циметидин: повышение концентрации лорноксикама в плазме крови, что может увеличить риск неблагоприятных эффектов лорноксикама (взаимодействия между лорноксикама и ранитидином или лорноксикама и антацидами не обнаружено).

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарин) (см. Раздел «Особенности применения»). Необходим тщательный мониторинг МНИ (международного нормализованного индекса).

Фенпрокумон: снижается эффективность лечения фенпрокумон.

Гепарин: нестероидные противовоспалительные средства увеличивают риск кровотечений и возникновения спинномозговой / эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при спинномозговой или эпидуральной анестезии (см. Раздел «Особенности применения»).

Ингибиторы АПФ (ингибиторы АПФ): может уменьшаться гипотензивное действие ингибиторов АПФ.

Диуретики: ослабление диуретического и гипотензивного эффекта петлевых, тиазидных и калийсберегающих диуретиков (повышенный риск гиперкалиемии и нефротоксичности).

Блокаторы бета-адренорецепторов: снижение гипотензивного эффекта.

Блокаторы рецепторов ангиотензина II: снижение гипотензивного эффекта.

Дигоксин: снижение почечного клиренса дигоксина, что увеличивает риск токсичности дигоксина.

Кортикостероиды: повышенный риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений (см. Раздел «Особенности применения»).

Антибактериальные средства группы хинолонов (например, левофлоксацин, офлоксацин) повышается риск возникновения судорог.

Антитромбоцитарных препаратов (например, клопидогрел) повышается риск возникновения кровотечений (см. Раздел «Особенности применения»).

Другие НПВП повышается риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений или язв.

Метотрексат: повышение концентрации метотрексата в сыворотке крови, что приводит к увеличению его токсичности. При одновременном применении необходим тщательный мониторинг состояния пациента.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск возникновения кровотечений (см. Раздел «Особенности применения»).

Препараты лития: НПВП снижают почечный клиренс лития, таким образом, концентрация сывороточного лития может превышать порог токсичности. Необходимо контролировать уровень лития в сыворотке крови, особенно в начале лечения, при корректировке дозы и прекращении лечения.

Циклоспорин: повышение концентрации циклоспорина в сыворотке крови, возможно повышение нефротоксичности циклоспорина, что обусловлено эффектами, опосредованными простагландинами почек. При комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек.

Производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид): может усиливаться гипогликемический эффект.

Индукторы и ингибиторы CYP2C9 изоферментов: лорноксикам (как и другие НПВС, подвергающихся метаболизма с участием цитохрома CYP2C9) взаимодействует с индукторами и ингибиторами CYP2C9 изоферментов.

Такролимус: совместное лечение НПВС и такролимусом повышает риск нефротоксичности вследствие ослабления синтеза простаглицина в почках. При такой комбинированной терапии необходимо тщательно контролировать функцию почек (см. Раздел «Особенности применения»).

Пеметрексед НПВП могут снижать почечный клиренс пеметрекседа, в результате чего повышается почечная и желудочно-кишечная токсичность, миелосупрессия.

Поскольку еда замедляет абсорбцию лорноксикама, препарат Ксефокам Рапид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не следует принимать с пищей, если нужна быстрая эффективное действие (облегчение боли).

Прием пищи снижает абсорбцию примерно на 20% и увеличивает T<sub>max</sub> (см. Раздел «Фармакологические свойства. Фармакокинетика»).

## **Особенности применения**

Лорноксикам уменьшает агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Итак, следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с повышенной склонностью к кровотечениям.

Лорноксикам следует назначать только после тщательной оценки ожидаемой пользы от терапии и возможного риска таким пациентам:

- Пациентам с нарушением функции почек лорноксикам следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью легкой (уровень сывороточного креатинина 150-300 мкмоль / л) и умеренной степени (уровень сывороточного креатинина 300-700 мкмоль / л) через важную роль простагландинов в поддержании почечного кровотока ( см. раздел «Способ применения и дозы»). В случае ухудшения функции почек при лечении терапию лорноксикама следует прекратить;
- Пациентам после больших хирургических вмешательств пациентам с сердечной недостаточностью, пациентам, которые принимают диуретики или средства, которые могут вызвать повреждение почек, необходимо тщательно контролировать функцию почек (см.
- Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- Пациентам при нарушении свертываемости крови рекомендуется проведение тщательного клинического исследования и оценки лабораторных показателей (например, активированного частичного тромбинового времени);
- Пациентам с печеночной недостаточностью (например, цирроз печени) после применения препарата в дозе 12-16 мг в сутки рекомендуется проводить клинический мониторинг и лабораторные тесты в связи с возможностью накопления лорноксикама в организме (повышение AUC) (см. Раздел «Фармакологические свойства. Фармакокинетика »). Однако нарушения функции печени не влияет на фармакокинетику лорноксикама по сравнению со здоровыми добровольцами;
- Лицам пожилого возраста (65 лет) рекомендуется наблюдение за функцией почек, печени. С осторожностью применять после хирургических вмешательств.

Одновременное применение НПВП.

Следует избегать совместному применению лорноксикама с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### Минимизация нежелательных реакций.

Нежелательные реакции можно минимизировать, применяя наименьшую эффективную дозу препарата в течение короткого периода, необходимого для контроля симптомов заболевания (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о рисках со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистые риски ниже).

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации. При применении НПВП в любое время в течение лечения возможно возникновение (независимо от наличия предупредительных симптомов или серьезных расстройств желудочно-кишечного тракта в анамнезе) желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфорации, которые могут иметь летальный исход.

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвами в анамнезе, особенно осложненными кровотечениями или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Этим группам пациентов следует с особой осторожностью начинать лечение препаратом в мельчайших терапевтических дозах (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Для пациентов, которые нуждаются в такой совместной терапии, и пациентов, которые параллельно принимают низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, увеличивающие риск возникновения желудочно-кишечных осложнений, лечение можно проводить на фоне одновременного приема защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Рекомендуется регулярное проведение клинического наблюдения.

Пациенты с токсическим воздействием на желудочно-кишечный тракт в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщить о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечное кровотечение) на начальных этапах лечения.

С осторожностью следует назначать пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, повышающие риск возникновения язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или

анти тромботические препараты (ацетилсалициловая кислота) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

В случае кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта у пациентов, принимающих лорноксикам, лечение необходимо прекратить.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может ухудшиться (см. Раздел «Побочные реакции»).

#### Пациенты пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста увеличивается частота возникновения побочных реакций при применении НПВП, в частности желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, что может привести к летальному исходу (см. Раздел «Противопоказания»).

#### Сердечно-сосудистый и цереброваскулярных влияние.

Необходимо наблюдать за пациентами с артериальной гипертензией и / или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе, поскольку терапия НПВП может сопровождаться такими явлениями, как задержка жидкости и отеки.

Есть данные клинических исследований и эпидемиологические данные, позволяющие предположить, что применение некоторых НПВП, особенно при применении в течение длительного времени и / или в высоких дозах связано с повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для того, чтобы исключить такой риск при приеме лорноксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными нарушениями лорноксикам следует назначать только после тщательной оценки показаний. Оценка также требуется перед назначением длительного лечения пациентам с факторами риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сопутствующее лечение НПВС и гепарина увеличивают риск спинномозговой / эпидуральной гематомы при спинномозговой или эпидуральной анестезии (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).



### Со стороны кожи.

Очень редко на фоне применения НПВП возникают кожные реакции, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, иногда некоторые из них заканчиваются летально (см. Раздел «Побочные реакции»). Риск развития таких реакций наиболее высок в начале лечения: в большинстве случаев такие реакции возникают в первый месяц приема препарата. Прием лорноксикама следует прекратить при первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других проявлениях гиперчувствительности.

### Со стороны органов дыхания.

Применять с осторожностью больным бронхиальной астмой или с данным заболеванием в анамнезе, поскольку НПВП провоцируют бронхоспазм у этих пациентов.

### Волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.

С осторожностью применяют у пациентов, страдающих системной красной волчанкой и смешанные заболевания соединительной ткани, увеличивается риск развития асептического менингита.

### Нефротоксичность.

Сопутствующее лечение НПВС и такролимуса может повышать риск нефротоксичности вследствие ослабления синтеза простагландина в почках. При такой комбинированной терапии необходимо тщательно контролировать функцию почек (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### Лабораторные отклонения.

Как и другие НПВС, лорноксикам может вызывать эпизодическое повышение уровня трансаминаз, билирубина в сыворотке крови, увеличение концентрации в крови мочевины и креатинина, а также другие отклонения лабораторных показателей от нормы. Если отклонения лабораторных показателей существенные и продолжаются долгое время, лечение необходимо прекратить и провести необходимое исследование.

### Фертильность.

Лорноксикам, как и другие препараты, подавляющие ЦОГ / синтез простагландинов, могут ослаблять фертильность, не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с

наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, необходимо отменить прием лорноксикама (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

### Ветряная оспа.

При наличии ветряной оспы в исключительных случаях могут развиваться тяжелые инфекционные поражения кожи и мягких тканей. Нельзя исключить влияние НПВП на ухудшение течения этих инфекционных заболеваний. Рекомендуется избегать применения лорноксикама при имеющейся ветряной оспе.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В случае возникновения головокружения и / или сонливости вследствие приема препарата не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Лорноксикам противопоказан в III триместре беременности (см. Раздел «Противопоказания»). Клинических данных по применению лорноксикама в I-II триместрах беременности и во время родов нет, поэтому препарат не рекомендуется применять в этот период.

Нет достаточных данных относительно применения лорноксикама беременным женщинам. Исследования на животных показали репродуктивной токсичности.

Подавление синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и / или развития эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышении риска невынашивания беременности, а также развития пороков сердца при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск возрастает при увеличении дозы и продолжительности терапии. У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению частоты пре- и постимплантационной гибели плода и эмбриофетальной летальности. Ингибиторы синтеза простагландинов не следует применять в I и II триместрах беременности. Применение возможно только в случае крайней необходимости.

На III триместра беременности при применении любых ингибиторов синтеза простагландинов возможны такие воздействия на плод:

- сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, а затем к уменьшению количества околоплодных вод.

Беременная и плод в конце беременности могут подвергнуться таким воздействиям от применения ингибиторов синтеза простагландинов:

- увеличение продолжительности кровотечений;
- угнетение сократительной функции матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Таким образом, применение лорноксикама противопоказано на III триместра беременности (см. Раздел «Противопоказания»).

*Кормления грудью.* Нет данных по экскреции лорноксикама в человеческое грудное молоко. Относительно высокие концентрации лорноксикама экскретируются с молоком лактирующих крыс. Лорноксикам не следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность.*

Применение лорноксикама, как и любого препарата, ингибирует циклооксигеназу / синтез простагландинов, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или исследуемых бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены лорноксикама.

## **Способ применения и дозы**

Для всех пациентов соответствующий режим дозирования должен основываться на индивидуальном восприятии лечения. Побочные эффекты могут быть сведены к минимуму, если применять минимальную эффективную дозу препарата в течение короткого промежутка времени, который необходим для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»). Препарат Ксефокам Рапид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой применять перорально, запивая достаточным количеством жидкости.

*Острую боль.* Рекомендуемая доза составляет 8-16 мг (1-2 таблетки) в сутки. В первый день лечения начальная доза составляет 16 мг, через 12 часов возможен прием еще 8 мг. После первого дня лечения суточная доза не должна превышать 16 мг.

*Пациенты пожилого возраста* (от 65 лет) корректировки дозы не требуется, кроме пациентов с нарушением функции печени или почек, но лорноксикам следует с осторожностью применять, поскольку побочные реакции со стороны пищеварительного тракта хуже переносятся этой категорией пациентов (см. Раздел «Особенности применения»).

*Пациентам с почечной недостаточностью* легкой и средней степени рекомендуется уменьшить частоту приема препарата Ксефокам Рапид до 1 раза в сутки (см. Раздел «Особенности применения»). Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек (см. Раздел «Противопоказания»).

*Пациентам с печеночной недостаточностью.* Для пациентов, страдающих умеренное нарушение функции печени, следует уменьшить частоту приема до 1 раза в сутки (см. Раздел «Особенности применения»). Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени (см. Раздел «Противопоказания»).

## **Дети**

Препарат не рекомендуется применять детям (до 18 лет) в связи с недостаточностью клинических данных об эффективности и безопасности препарата.

## **Передозировка**

В настоящее время нет данных о передозировке препаратом, которые позволили бы определить его последствия или предложить специфическое лечение. Однако, ожидается, что в результате передозировки лорноксикама могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, церебральные симптомы (головокружение, нарушение зрения). В тяжелых случаях могут развиваться атаксия (с развитием комы и судорог) поражения печени и почек, потенциально возможное нарушение свертываемости крови.

При реальном или предполагаемом передозировке следует прекратить применение препарата. Благодаря короткому периоду полувыведения лорноксикам быстро выводится из организма. Диализа не поддается. В настоящее время специфического антидота нет. Необходимо провести обычные неотложные меры. Исходя из общих принципов, только применение активированного угля при его приеме сразу после передозировки лорноксикама может уменьшить всасывание препарата. Для лечения желудочно-кишечных расстройств можно, например, использовать аналог простагландина или

ранитидин.

## **Побочные реакции**

Чаще всего побочные реакции НПВС были связаны с желудочно-кишечным трактом. При приеме НПВП могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда заканчивается летально, особенно у лиц пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона были зарегистрированы при лечении НПВС (см. Раздел «Особенности применения»). Реже наблюдались гастриты.

Считается, что примерно у 20% пациентов, которые лечились лорноксикама, могут возникать побочные явления. Наиболее частыми побочными явлениями лорноксикама являются тошнота, диспепсия, расстройство пищеварения, боли в животе, рвота, диарея. Эти симптомы вообще наблюдались менее чем у 10% пациентов, которые принимали участие в исследованиях.

Было зафиксировано возникновение отеков, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности вследствие применения НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном приеме может быть связано с повышением риска артериальных тромботических явлений, например, инфаркта миокарда или инсульта (см. Раздел «Особенности применения»).

Исключительно в случае заболевания ветряной оспой сообщалось о серьезных инфекционных осложнениях со стороны кожи и мягких тканей.

Ниже приводятся побочные реакции, которые в целом возникали в более чем 0,05% с 6417 пациентов, проходивших лечение препаратом во время фазы II, III и IV клинических исследований.

Побочные эффекты, которые могут возникать при приеме препарата Ксефокам Рапид, по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $> 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

### *Инфекции и инвазии.*

Редко фарингит.

*Со стороны крови и лимфатической системы.*

Редко анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нарушения коагуляции, увеличение продолжительности кровотечения, панцитопения.

Очень редко экхимозы. НПВС могут повлечь характерные для этого класса потенциально тяжелые гематологические нарушения, такие как нейтропения, агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемии.

*Со стороны иммунной системы.*

Редко гиперчувствительности, включая лихорадку, озноб, анафилактоидные реакции, анафилаксии.

*Со стороны обмена веществ.*

Нечасто потеря аппетита, изменения массы тела.

*Метаболизм и нарушения питания.*

Редко гипонатриемия.

*Психические расстройства.*

Нечасто инсомния, депрессия.

Редко спутанность сознания, беспокойство, повышенная возбудимость, нарушение способности концентрироваться, изменения внимания, когнитивные расстройства.

*Со стороны нервной системы.*

Часто легкий кратковременный головная боль, головокружение.

Редко сонливость, парестезии, дисгевзия, тремор, мигрень, гиперкинезия, гипестезия.

Очень редко асептический менингит у больных системной красной волчанкой и смешанные заболевания соединительной ткани (см. Раздел «Особенности применения»).

*Со стороны органов зрения.*

Часто конъюнктивит.

Редко: нарушение зрения, в т. ч. затуманивание зрения, нарушение цветовосприятия, дефекты полей зрения, амблиопия, диплопия; скотома,

иридоциклит.

*Со стороны органов слуха и лабиринта уха.*

Нечасто вертиго, звон в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Нечасто: сердцебиение, тахикардия, отеки, задержка жидкости, сердечная недостаточность, покраснение лица (см. Раздел «Особенности применения»).

Редко: артериальная гипертензия, приливы, кровоизлияния, васкулит, гематомы.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.*

Нечасто риниты.

Редко одышка, кашель, бронхоспазм.

*Со стороны пищеварительного тракта.*

Часто: тошнота, боль в животе, диспепсия, диарея, рвота.

Нечасто запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастриты, язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, боль в верхней части живота, кровоточивость десен, язвенный стоматит.

Редко молотый, рвота с примесью крови, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, дисфагия, стоматит, глоссит, перфорация пептических язв, геморрой, желудочно-кишечные кровотечения.

*Со стороны пищеварительной системы.*

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ).

Очень редко токсическое действие на печень, в результате чего возможно развитие печеночной недостаточности, гепатита, желтухи, холестаза.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Нечасто: сыпь, зуд, повышенное потоотделение, эритематозные высыпания, крапивница и ангионевротический отек, алопеция.

Редко дерматит, экзема, макулопапулезная сыпь, пурпура.

Очень редко отек и буллезные реакции, изменения ногтей, псориаз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический

эпидермальный некроз.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани.*

Нечасто: артралгия.

Редко: ощущение боли в костях и спине, мышечные спазмы, слабость мышц, миалгия, синовит.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы.*

Редко никтурия, нарушение мочеиспускания, повышение уровня азота мочевины и креатинина в крови.

Очень редко лорноксикам может вызвать острую почечную недостаточность у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек, которые зависят от почечных простагландинов, которые играют важную роль в поддержании почечного кровотока (см. Раздел «Особенности применения»).

Нефротоксичность в различных формах, включая нефриты и нефротический синдром, характерно эффектом НПВС. Есть случаи развития папиллярного некроза, вызванного приемом НПВС.

*Общие нарушения.*

Нечасто: недомогание, отек лица.

Редко астения.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Упаковка**

По 6 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.



**Производитель**

Такеда ГмбХ, место производства Ораниенбург, Германия / Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, Germany.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия / Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).