

Состав

действующее вещество: lornoxicam;

1 таблетка 4 мг содержит соответственно 4 мг лорноксикама;

вспомогательные вещества: магния стеарат повидон, натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая лактоза моногидрат, полиэтиленгликоль 6000; титана диоксид (E 171) тальк гипромеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до желтоватого цвета, с оттиском «L04» на таблетках.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Оксикамы. Код АТХ M01A C05.

Фармакодинамика

Лорноксикам является НПВП (НПВС) с обезболивающим и противовоспалительным свойствами и относится к классу оксикамов. Механизм действия лорноксикама в основном связан с ингибированием синтеза простагландинов (ингибирование фермента циклооксигеназы), что приводит к десенсibilизации периферических ноцицепторов и ингибирования воспаления. Также предполагается центральное влияние на ноцицепторы, который не связан с противовоспалительным действием. Лорноксикам не влияет на жизненно важные показатели (такие как, 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 (PG), прием лорноксикама как и других НПВП, часто приводит к развитию желудочно-кишечных осложнений.

Фармакокинетика

Абсорбция. Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1-2 часа после приема препарата. Биодоступность лорноксикама составляет 90-100%. Эффекта первого прохождения не наблюдалось. Период полувыведения составляет 3-4 часа.

При одновременном приеме лорноксикама с пищей максимальная концентрация снижается примерно на 30% и T_{max} увеличивается с 1,5 часа до 2,3 часа. Абсорбция лорноксикама (рассчитанная в соответствии с площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC)) может снижаться до 20%.

Распределение. В плазме крови лорноксикам находится в неизменном виде и в неактивной форме своего гидроксилированного метаболита. Связывание лорноксикама с белками плазмы крови составляет 99% и не зависит от его концентрации.

Метаболизм. Лорноксикам активно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, преимущественно в неактивное 5-гидроксилоксикам. Лорноксикам подвергается биотрансформации с участием цитохрома CYP2C9. В результате генетического полиморфизма существуют лица с замедленным и интенсивным метаболизмом этого фермента, 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 - почками в виде неактивного соединения.

При исследованиях на моделях животных лорноксикам не вызывало индукции печеночных ферментов. В клинических исследованиях не получено данных о аккумуляции лорноксикама после многократного приема рекомендованных доз, что было подтверждено данными мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств при исследованиях в течение 1 года.

Вывод. Период полувыведения исходного вещества составляет 3-4 часа. После приема около 50% выводится с калом и 42% - почками, в основном в виде 5-гидроксилоксикаму. Период полувыведения 5-гидроксилоксикаму составляет около 9 часов после парентерального применения препарата 1 или 2 раза в сутки.

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

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

Показания

- Кратковременное облегчение острой боли легкой и умеренной степени.
- Симптоматическое облегчение боли и воспаления при остеоартрите.
- Симптоматическое облегчение боли и воспаления при ревматоидном артрите.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лорноксикаму или к компонентам препарата;
- тромбоцитопения;
- гиперчувствительность (симптомы, подобные как при астме, рините, ангионевротическом отека или уртикарии) в другие НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту;
- тяжелая форма сердечной недостаточности;
- желудочно-кишечные кровотечения, цереброваскулярные или другие кровотечения;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- активная рецидивирующая язва желудка/кровотечение или рецидивирующее язва желудка/
- кровотечение в анамнезе (два или более отдельных доказанных эпизода развития язвы или кровотечения);
- тяжелая форма печеночной недостаточности;
- тяжелая форма почечной недостаточности (уровень сывороточного креатинина > 700 мкмоль/л);
- III триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с лорноксикамом:

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 простагландина 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, таблетки Ксефокам® не следует принимать с пищей в случае необходимости быстрого начала их эффективного действия (облегчение боли).

Прием пищи снижает абсорбцию примерно на 20% и увеличивает T_{max}.

Особенности применения

При нижеуказанных нарушениях препарат следует назначать только после тщательной оценки ожидаемой пользы от терапии и возможного риска.

- Следует с осторожностью применять лорноксикам пациентам с легкой (уровень сывороточного креатинина 150-300 мкмоль/л) и умеренной почечной недостаточностью (уровень сывороточного креатинина 300-700 мкмоль/л) через важную роль простагландинов в поддержании почечного кровотока. В случае ухудшения функции почек лечение лорноксикама следует прекратить.

- Пациентам после обширных хирургических вмешательств, с сердечной недостаточностью, тем, кто принимает диуретики или средства, которые могут вызвать поражение почек, необходимо тщательно контролировать функцию почек.
- Пациентам с нарушением свертывания 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 регулярно проводить лабораторные тесты в связи с возможностью накопления лорноксикама в организме (повышение AUC). Но отклонений фармакокинетических параметров у пациентов с печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами не обнаружено.
- При длительном лечении (более 3 месяцев) рекомендуется проводить оценку состояния крови (определение гемоглобина), функции почек (определение креатинина) и печеночных ферментов.
Лицам пожилого возраста (65 лет) рекомендуется наблюдение за функцией почек и печени и осторожное применение после хирургических вмешательств.

Следует избегать одновременного применения лорноксикама с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Нежелательные реакции можно минимизировать путем приема наименьшей эффективной дозы препарата в течение короткого периода, необходимого для контроля симптомов заболевания.

При применении любого НПВП в любое время в течение лечения возможно возникновение (с или без предупредительных симптомов или серьезных расстройств желудочно-кишечного тракта в анамнезе) желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, что может иметь летальный исход.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы 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.

С осторожностью следует применять НПВС для лечения вышеупомянутых групп пациентов и пациентов, которые параллельно принимают низкие дозы

ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, увеличивающие риск возникновения желудочно-кишечных осложнений (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Для пациентов, которые нуждаются в такой сопутствующей терапии, лечение можно проводить на фоне одновременного приема защитных агентов (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы). Рекомендуется проведение клинического наблюдения через регулярные промежутки времени.

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 особой осторожностью следует назначать пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты - варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромботические препараты - ацетилсалициловую кислоту (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

В случае возникновения 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.

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»).

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку в результате приема НПВС возможные отеки и задержка жидкости в организме.

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 клинические исследования и эпидемиологические данные, позволяющие предположить, что применение некоторых НПВП (особенно длительного

терапия и использование больших доз) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (такими как, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для того, чтобы исключить такой риск при приеме лорноксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической 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 гепарином увеличивает риск спинномозговой/эпидуральной гематомы при спинномозговой или эпидуральной анестезии (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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.

Применять с осторожностью больным бронхиальной астмой или с данным заболеванием в анамнезе, поскольку сообщалось, что НПВП могут провоцировать бронхоспазм у таких пациентов.

У больных системной красной волчанкой и смешанное заболевание соединительной ткани, может увеличиваться риск развития асептического менингита.

Лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов, увеличивая время свертывания крови. Препарат следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к кровотечениям.

Сопутствующее лечение НПВС и такролимуса может повышать риск нефротоксичности вследствие ослабления синтеза простаглицлина в почках. При такой комбинированной терапии необходимо тщательно контролировать функцию почек.

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

Препарат содержит лактозу. Пациентам, имеют редкую наследственную непереносимость галактозы, лактазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не следует применять препарат.

Лорноксикам, как и другие препараты, подавляющие ЦОГ/синтез простагландинов, может ослаблять фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, необходимо отменить прием лорноксикама.

При наличии ветряной оспы в исключительных случаях могут развиваться тяжелые инфекционные поражения кожи и мягких тканей. К этому времени нельзя исключить влияние НПВП на ухудшение течения таких инфекционных поражений. 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 лорноксикама 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.

Способ применения и дозы

Для всех пациентов соответствующий режим дозирования должно основываться на индивидуальной ответа на лечение.

Боль

Доза 8-16 мг лорноксикама в сутки, разделенная на 2-3 приема. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 16 мг.

Остеоартрит и ревматоидный артрит

Рекомендуется начальная доза 12 мг лорноксикама, разделенная на 2-3 приема.

Поддерживающая доза не должна превышать 16 мг в сутки.

Таблетки Ксефокам®, покрытые пленочной оболочкой, принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет), за исключением пациентов с нарушением функции печени или почек, корректировки дозы не требуется, но следует с осторожностью применять лорноксикам в связи с вероятностью возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Почечная недостаточность. Пациентам с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 12 мг, разделенная на 2-3 приема.

Печеночная недостаточность. Пациентам с умеренной степенью печеночной недостаточности максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 12 мг, разделенная на 2-3 приема (см. Раздел «Особенности применения»).

Нежелательные реакции можно минимизировать путем приема наименьшей эффективной дозы препарата в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Лорноксикам 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

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 10 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](#).