

## **Состав**

*действующее вещество:* lornoxicam;

1 флакон содержит 8 мг лорноксикама;

*вспомогательные вещества:* маннит (Е 421), трометамол, натрия эдетат.

## **Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* плотная масса желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Оксикамы. Код АТХ М01А С05.

## **Фармакодинамика**

Лорноксикам является НПВП с обезболивающим и противовоспалительным свойствами, относится к классу оксикамов. Механизм действия лорноксикама в основном связан с ингибированием синтеза простагландинов (ингибирование фермента циклооксигеназы), что приводит к десенсибилизации периферических ноцицепторов 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 (PG), применение лорноксикама, как и других НПВП, часто приводит к развитию желудочно-кишечных осложнений.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Лорноксикам в форме порошка для инъекций по 8 мг предназначен для внутривенного и внутримышечного введения. Максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) после введения препарата достигается через 0,4 часа.

Биодоступность (рассчитана по площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC)) после введения препарата составляет 97%.

*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. Он также оказывается в синовиальной жидкости после повторного применения.

*Метаболизм.* Лорноксикам активно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, прежде всего в неактивное 5-гидроксилоксикам. Лорноксикам подвергается биотрансформации с участием цитохрома CYP2C9. Метаболизм этого фермента вследствие генетического полиморфизма может быть замедленным или интенсивным у разных лиц, что может приводить к заметному увеличению 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 неактивной соединения.

При исследованиях на моделях животных лорноксикам не вызывало индукции печеночных ферментов. На основании результатов клинических исследований не получено данных о кумуляции лорноксикама после многократного приема рекомендованных доз. Эти результаты были подтверждены 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. Нет доказательств того, что скорость элиминации изменяется при применении повторных доз.

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс снижается на 30-40%. Помимо снижения клиренса, нет существенных изменений в кинетическом профили 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 симптоматическое лечение острой боли легкой и средней степени у взрослых.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к лорноксикаму или к компонентам препарата;
- тромбоцитопения;
- гиперчувствительность (симптомы, подобные таковым при астме, рините, ангионевротическом отека или крапивнице) 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 эпизоды доведенного развития 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»).

*Особые меры безопасности.* Раствор для инъекций готовится непосредственно перед применением (содержимое 1 флакона (8 мг лиофилизата) растворяется водой для инъекций (2 мл)). Внешний вид препарата после восстановления - прозрачный раствор желтого цвета, свободный от видимых частиц.

При видимых признаках порчи лекарственного средства его следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

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

При одновременном применении с лорноксикама:

- *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, варфарина (см. Раздел «Особенности применения»). Следует проводить тщательный мониторинг уровня 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*: может уменьшаться 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.
- *ГКС*: повышение риска возникновения желудочно-кишечных язв или кровотечений (см. Раздел «Особенности применения»)
- *антибактериальные средства группы хилолонов (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.
- *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) повышается риск гипогликемии.
  - *Известные индукторы и ингибиторы CYP2C9 изоферментов*: лорноксикам (как и другие НПВС, зависящие от цитохрома P450 2C9 (CYP2C9 изофермент)) взаимодействует с известными индукторами и ингибиторами CYP2C9 изоферментов (см. Раздел «Метаболизм»).
  - *Такролимус*: повышенный риск нефротоксичности вследствие снижения синтеза простагландина в почках. При комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек (см. Раздел «Особенности применения»).
  - *Пеметрексед НПВП*: могут снижать почечный клиренс пеметрекседа, в результате чего повышается почечная и желудочно-кишечная токсичность и миелосупрессия.

## **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 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 ( см. раздел «Способ применения и дозы»). 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 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Пациентам с нарушением свертывания крови рекомендуется проведение тщательного клинического исследования и оценки лабораторных показателей (например, активированного частичного тромбоинового 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) (см. Раздел «Фармакологические свойства. Фармакокинетика»). Но отклонений фармакокинетических параметров у пациентов с печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами не обнаружено.

- Лицам пожилого возраста (65 лет) рекомендуется наблюдение за функцией почек и печени. С осторожностью применять после хирургических вмешательств.

### *Одновременное применение НПВП*

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

### *Минимизация нежелательных реакций*

Нежелательные реакции можно минимизировать путем приема наименьшей эффективной дозы препарата в течение короткого периода, необходимого для контроля симптомов заболевания (см. Раздел «Способ применения и дозы» и следующую информацию о гастроинтестинальных и сердечно-сосудистых рисках).

### *Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации*

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 (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

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.

### *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 клинические исследования и эпидемиологические данные, позволяющие предположить, что применение некоторых НПВП, особенно долговременная терапия и использование больших доз может быть связано с 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»).

#### *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 сообщалось, что НПВП могут провоцировать бронхоспазм у таких пациентов.

#### *Волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани*

С осторожностью применяют пациентам с системной красной волчанкой и смешанное заболевание соединительной ткани, поскольку может увеличиваться риск развития асептического менингита.

#### *Нефротоксичность*

Сопутствующее лечение НПВС и такролимуса может повышать риск нефротоксичности вследствие ослабления синтеза простаглицлина 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 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 необходимо прекратить и провести необходимое исследование.

### *Фертильность*

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 (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. К этому времени 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 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 пре- и постимплантационной гибели плода и эмбрио- фетальной летальности. Ингибиторы синтеза простагландинов не следует применять в I и II триместрах беременности. Применение возможно только при 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 с развитием олигогидрамнион.

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

- возможно увеличение продолжительности кровотечения
- подавление сократительной функции матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

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

*Период кормления грудью.* Нет данных по экскреции лорноксикама в грудное молоко женщин. Относительно высокие концентрации лорноксикама экскретируются в молоко кормящих 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. Женщинам, которые имеют трудности с зачатием или проходящих обследование по бесплодию, следует рассмотреть возможность отмены лорноксикама.

### **Способ применения и дозы**

Данная лекарственная форма препарата предназначена для инициации терапии и когда необходимо быстрое достижение обезболивающего эффекта или если применение пероральных препаратов невозможно. В общем, лечение должно включать только одну инъекцию для начала терапии. Для всех пациентов соответствующий режим дозирования должно основываться на индивидуальной ответа на лечение. 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»).

Данная лекарственная форма предназначена для внутривенного и внутримышечного введения.

Рекомендуемая доза - 8 мг внутривенно или внутримышечно. Суточная доза не должна превышать 16 мг. Некоторые пациенты нуждаются в дополнительном введении дозы 8 мг в первые 24 часа.

Продолжительность введения раствора должна быть не менее 15 секунд, внутримышечного - не менее 5 секунд.

После приготовления раствора иглу следует заменить.

Для инъекции необходимо длинная игла, обеспечивает глубокое введение.

Разведенный препарат предназначен только для одноразового использования.

Раствор для инъекций готовить непосредственно перед применением (содержимое 1 флакона (8 мг лиофилизата) растворять водой для инъекций (2 мл). После приготовления имеет образоваться желтый прозрачный раствор. Если лекарственное средство имеет признаки порчи, его следует утилизировать в соответствии с местными требований.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) без нарушения функции печени или почек не требуется коррекции дозы, но следует с осторожностью применять лорноксикам, поскольку побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта хуже переносятся этой категорией пациентов.

*Почечная недостаточность.* Пациенты с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности требуют снижения дозы препарата. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек (см. Раздел «Противопоказания»).

*Печеночная недостаточность.* Пациенты с умеренной степенью печеночной недостаточности требуют снижения дозы препарата. Лорноксикам

противопоказан пациентам с тяжелым нарушением работы 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**

На сегодняшний день нет данных о передозировке, которые дали бы возможность 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 возможны 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 специфический антидот неизвестен. Для лечения желудочно-кишечных расстройств можно применять, например, аналог простагландина или ранитидин.

## **Побочные реакции**

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

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

Отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность были зарегистрированы при лечении НПВС.

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, такие как инфаркт миокарда или инсульт (см. Раздел «Особенности применения»).

Исключительно при течении ветряной оспы сообщалось о серьезных инфекционных осложнениях со стороны кожи и мягких тканей.

Побочные эффекты 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 (частоту нельзя оценить по имеющимся данным).

#### *Инфекции и инвазии*

Редко фарингиты.

#### *Со стороны крови и лимфатической системы*

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение продолжительности кровотечения.

Очень редко: экхимозы. НПВС могут повлечь специфические для этого класса лекарственных средств потенциально тяжелые гематологические нарушения, такие как нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

#### *Со стороны иммунной системы*

Редко гиперчувствительность, включая анафилактоидные реакции и анафилаксии.

Метаболические и алиментарные расстройства.

Нечасто: потеря аппетита, изменения массы тела.

#### *Психические нарушения*

Нечасто: бессонница, депрессия.

Редко: смущение, нервозность, возбуждение.

### *Со стороны нервной системы*

Часто легкий и преходящий головная боль, головокружение.

Редко: сонливость, парестезии, нарушения вкусовых ощущений (дисгевзия), тремор, мигрень.

Очень редко: асептический менингит у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным заболеванием соединительной ткани (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Со стороны органов зрения*

Часто конъюнктивит.

Редко: нарушение зрения.

### *Со стороны органов слуха и равновесия*

Нечасто вертиго, шум в ушах.

### *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

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

Редко: гипертензия, приливы, кровоизлияния, гематомы.

### *Со стороны дыхательной системы*

Нечасто: риниты.

Редко: одышка, кашель, бронхоспазм.

### *Со стороны пищеварительной системы*

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

Нечасто запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастриты, язва желудка, боль в животе в верхней части живота, язва двенадцатиперстной кишки, язвы слизистой ротовой полости.

Редко: молотый, гематемезис, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, стоматит, глоссит, перфорация язвенной болезни, желудочно-кишечное кровотечение.

### *Со стороны печени и желчевыводящих путей*

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 подкожных тканей*

Нечасто: сыпь, зуд, повышенное потоотделение, эритематозная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.

Редко: дерматиты, экзема, пурпура.

Очень редко: отек и буллезные реакции, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

#### *Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани*

Нечасто: артралгия.

Редко: ощущение боли в костях, мышечные спазмы, миалгия.

#### *Со стороны почек и мочевыводящих путей*

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

Очень редко: лорноксикам может вызвать острую почечную недостаточность у пациентов с заболеваниями почек, зависят от почечных простагландинов и играют важную роль в поддержании почечного кровотока (см. Раздел «Особенности применения»). Нефротоксичность в различных формах, включая нефритами и нефротическим синдромом, является эффектом, специфическим для НПВС.

#### *Общие расстройства*

Нечасто: недомогание, отек лица.

Редко: астения.

#### **Срок годности**

3 года.

Восстановленный раствор: химическая и физическая стабильность восстановленного раствора была продемонстрирована в течение 24 часов при температуре 2-8 ° С. С микробиологической точки зрения препарат следует

применять немедленно. В случае неиспользования сразу сроки и условия хранения восстановленного раствора к его применению является ответственностью пользователя.

*Несовместимость.* Это лекарственное средство не следует смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением указанных в инструкции по применению.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

5 флаконов в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия.

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

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия.

### **Источник инструкции**

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