

Склад

діюча речовина: лорноксикам;

1 флакон з порошком містить 8 мг лорноксикаму;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), динатрію едетат, трометамол.

1 ампула з розчинником містить 2 мл води для ін'єкцій.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок або ущільнена маса жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Оксиками. Код АТХ М01А С05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Лорноксикам є нестероїдним протизапальним засобом з анальгезивними та протизапальними властивостями, належить до класу оксикамів. Механізм дії лорноксикаму в основному пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів (інгібування ферменту циклооксигенази), що спричиняє десенсибілізацію периферичних ноцицепторів та зменшення запалення. Також передбачається центральний вплив на ноцицептори, який не пов'язаний з протизапальною дією. Лорноксикам не впливає на життєво важливі показники (наприклад, температура тіла, частота дихання, частота серцевих скорочень, артеріальний тиск, показники ЕКГ, спірометрії).

Анальгезивні властивості лорноксикаму були успішно продемонстровані у декількох клінічних дослідженнях у процесі розробки препарату.

У зв'язку з місцевим подразненням шлунково-кишкового тракту і системною ульцерогенною дією, пов'язаною з інгібуванням синтезу простагландину (PG), застосування лорноксикаму, як і інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), часто призводить до розвитку шлунково-кишкових ускладнень.

Фармакокінетика

Абсорбція. Лорноксикам у формі порошку для ін'єкцій по 8 мг призначений для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) після внутрішньом'язового введення препарату досягається приблизно через 0,4 години. Абсолютна біодоступність (розрахована за площею під фармакокінетичною кривою «концентрація — час» [AUC]) після внутрішньом'язового введення препарату становить 97 %.

Розподіл. У плазмі крові лорноксикам знаходиться у незміненому стані та у неактивній формі свого гідроксильованого метаболіту. Зв'язування лорноксикаму з білками плазми крові становить 99 % і не залежить від його концентрації. Він також виявляється в синовіальній рідині після повторного застосування.

Біотрансформація. Лорноксикам активно метаболізується у печінці шляхом гідроксильовання, насамперед у неактивний 5-гідроксилорноксикам. Лорноксикам піддається біотрансформації з участю цитохрому CYP2C9. Метаболізм цього ферменту внаслідок генетичного поліморфізму може бути сповільненим або інтенсивним у різних осіб, що може призводити до помітного збільшення рівнів лорноксикаму у плазмі крові в осіб зі сповільненим метаболізмом. Гідроксильований метаболіт не має фармакологічної активності. Лорноксикам повністю метаболізується. Приблизно 2/3 виводиться через печінку та 1/3 — нирками у вигляді неактивної сполуки.

У дослідженнях на моделях тварин лорноксикам не спричиняв індукції печінкових ферментів. За результатами клінічних досліджень не отримано даних про кумуляцію лорноксикаму після багаторазового прийому рекомендованих доз. Ці результати були підтверджені даними моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у ході досліджень протягом 1 року.

Виведення. Період напіввиведення початкової речовини становить 3–4 години. Після перорального прийому близько 50 % виводиться з калом і 42 % нирками, в основному у вигляді 5-гідроксилорноксикаму. Період напіввиведення 5-гідроксилорноксикаму становить близько 9 годин після парентерального застосування препарату 1 або 2 рази на добу. Немає доказів того, що швидкість елімінації змінюється при застосуванні повторних доз.

У пацієнтів літнього віку (понад 65 років) кліренс знижується на 30–40 %. Крім зниження кліренсу, немає істотних змін у кінетичному профілі лорноксикаму у пацієнтів літнього віку.

Немає істотної зміни кінетичного профілю лорноксикаму у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю, за винятком кумуляції у пацієнтів з хронічним

захворюванням печінки після 7 днів терапії з застосуванням добових доз 12 мг та 16 мг.

Показання

Для короткочасного симптоматичного лікування гострого болю легкого та помірного ступеня у дорослих.

Протипоказання

- Гіперчутливість до лорноксикаму або до інших компонентів лікарського засобу;
- тромбоцитопенія;
- гіперчутливість (симптоми, подібні до таких при астмі, риніті, ангіоневротичному набряку або кропив'янці) до інших НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову кислоту;
- тяжка форма серцевої недостатності;
- шлунково-кишкові кровотечі, цереброваскулярні або інші кровотечі;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, що пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ;
- активна рецидивна пептична виразка шлунка / кровотеча або рецидивна пептична виразка шлунка / кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди доведеного розвитку виразки або кровотечі);
- тяжка форма печінкової недостатності;
- тяжка форма ниркової недостатності (рівень сироваткового креатиніну > 700 мкмоль/л);
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Особливі заходи безпеки

Розчин для ін'єкцій готується безпосередньо перед застосуванням (вміст 1 флакона [8 мг ліофілізату] розчиняється водою для ін'єкцій [2 мл]). Зовнішній вигляд препарату після відновлення — прозорий розчин жовтого кольору, вільний від видимих часток.

При видимих ознаках псування лікарського засобу його слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

При одночасному застосуванні з лорноксикамом:

- Циметидин: підвищується концентрація лорноксикаму у плазмі крові, що збільшує ризик несприятливих ефектів лорноксикаму (взаємодії між лорноксикамом і ранітидином або лорноксикамом і антацидами не виявлено).
- Антикоагулянти: НПЗЗ можуть підсилювати дію антикоагулянтів, наприклад варфарину (див. розділ «Особливості застосування»). Слід проводити ретельний моніторинг міжнародного нормалізованого відношення.
- Фенпрокумон: знижується ефективність лікування фенпрокумоном.
- Гепарин: нестероїдні протизапальні засоби збільшують ризик кровотеч та виникнення спинномозкової/епідуральної гематом при застосуванні одночасно з гепарином під час спинномозкової або епідуральної анестезії (див. розділ «Особливості застосування»).
- Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ): може зменшуватися дія інгібіторів АПФ.
- Діуретики: послаблюється діуретичний та гіпотензивний ефект петльових, тіазидних і калійзберігаючих діуретиків (підвищений ризик гіперкаліємії та нефротоксичності).
- Блокатори бета-адренорецепторів: знижується гіпотензивний ефект.
- Блокатори рецепторів ангіотензину II: знижується гіпотензивний ефект.
- Дигоксин: знижується нирковий кліренс дигоксину, що збільшує ризик токсичності дигоксину.
- Кортикостероїди: збільшується ризик виникнення шлунково-кишкових виразок або кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Антибактеріальні засоби групи хінолону (наприклад левофлоксацин, офлоксацин): підвищується ризик виникнення судом.
- Антитромбоцитарні препарати (наприклад клопідогрель): підвищується ризик виникнення кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Інші НПЗЗ: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч або виразок.
- Метотрексат: підвищується концентрація метотрексату у сироватці крові, що призводить до збільшення його токсичності. При одночасному застосуванні необхідний ретельний моніторинг.
- Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС): підвищується ризик виникнення кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Препарати літію: НПЗЗ знижують нирковий кліренс літію, таким чином концентрація сироваткового літію може перевищувати поріг токсичності. Необхідно контролювати рівень літію в сироватці крові, особливо на початку лікування, при коригуванні дози та припиненні лікування.
- Циклоспорин: підвищується концентрація циклоспорину у сироватці крові. Можливе підвищення нефротоксичності циклоспорину, що зумовлено

ефектами, опосередкованими простагландінами нирок. При комбінованій терапії необхідно контролювати функцію нирок.

- Похідні сульфанілсечовини (наприклад, глібенкламід): підвищується ризик гіпоглікемії.
- Індуктори та інгібітори ізоферментів CYP2C9: лорноксикам (як і інші НПЗЗ, що залежать від цитохрому P450 2C9 [ізофермент CYP2C9]) взаємодіє з індукторами та інгібіторами ізоферментів CYP2C9 (див. підрозділ «Біотрансформація» вище).
- Такролімус: підвищується ризик нефротоксичності внаслідок зниження синтезу простагланіну в нирках. При комбінованій терапії необхідно контролювати функцію нирок (див. розділ «Особливості застосування»).
- Пеметрексед: НПЗЗ можуть знижувати нирковий кліренс пеметрекседу, внаслідок чого підвищується ниркова та шлунково-кишкова токсичність і мієлосупресія.

Особливості щодо застосування

Лорноксикам зменшує агрегацію тромбоцитів і подовжує час кровотечі. Отже, потрібно бути обережними у разі призначення пацієнтам з підвищеною схильністю до кровотеч.

Лорноксикам слід призначати тільки після ретельної оцінки очікуваної користі від терапії і можливого ризику таким пацієнтам:

- Пацієнтам з порушенням функції нирок: лорноксикам слід з обережністю застосовувати пацієнтам з легкою (рівень сироваткового креатиніну 150–300 мкмоль/л) та помірною нирковою недостатністю (рівень сироваткового креатиніну 300–700 мкмоль/л) через важливу роль простагландинів у підтримці ниркового кровотоку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У разі погіршення функції нирок лікування лорноксикамом слід припинити.
- Пацієнтам після обширних хірургічних втручань, із серцевою недостатністю, тим, хто приймає діуретики або засоби, що можуть спричинити ураження нирок: необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Пацієнтам із порушенням згортання крові: рекомендується проведення ретельного клінічного дослідження та оцінки лабораторних показників (наприклад, активованого часткового тромбінового часу).
- Пацієнтам із печінковою недостатністю (наприклад, цироз печінки): після застосування препарату у дозі 12–16 мг на добу рекомендується регулярно проводити лабораторні тести у зв'язку з можливістю накопичення лорноксикаму в організмі (підвищення AUC) (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Але відхилень фармакокінетичних

параметрів у пацієнтів із печінковою недостатністю порівняно зі здоровими добровольцями не виявлено.

- Особам літнього віку (від 65 років): рекомендується спостереження за функцією нирок та печінки. З обережністю застосовувати після хірургічних втручань.

Супутнє застосування НПЗЗ. Слід запобігати одночасному застосуванню лорноксикаму з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Мінімізація небажаних реакцій. Небажані реакції можна мінімізувати шляхом прийому найменшої ефективної дози препарату протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів захворювання (див. розділ «Спосіб застосування та дози» і наведену нижче інформацію щодо гастроінтестинальних та серцево-судинних ризиків).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації. Під час застосування будь-якого НПЗЗ у будь-який час протягом лікування можливе виникнення (незалежно від наявності попереджувальних симптомів або серйозних розладів шлунково-кишкового тракту в анамнезі) шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, що може мати летальний наслідок.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації зростає зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів із виразками в анамнезі, особливо ускладненими кровотечами або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Цим групам пацієнтів слід з особливою обережністю розпочинати лікування препаратом у найменших терапевтичних дозах (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

З обережністю слід застосовувати НПЗЗ для лікування вищезазначених груп пацієнтів та пацієнтів, які паралельно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші препарати, що збільшують ризик виникнення шлунково-кишкових ускладнень (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Для пацієнтів, які потребують такої супутньої терапії, лікування можна проводити на тлі одночасного прийому захисних агентів (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи). Рекомендується регулярне клінічне спостереження.

Пацієнти з токсичним впливом на шлунково-кишковий тракт в анамнезі, особливо літнього віку, мають повідомити про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо про шлунково-кишкову кровотечу) на початкових етапах лікування.

З особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що підвищують ризик виникнення виразки чи кровотечі, наприклад: пероральні кортикостероїди, антикоагулянти — варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромботичні препарати — ацетилсаліцилову кислоту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі виникнення кровотечі або виразки шлунково-кишкового тракту у пацієнтів, які приймають лорноксикам, лікування необхідно припинити.

НПЗЗ слід з обережністю приймати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може погіршитися.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку збільшується частота виникнення побічних реакцій під час застосування НПЗЗ, зокрема шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що може мати летальні наслідки (див. розділ «Протипоказання»).

Серцево-судинний та цереброваскулярний вплив. Необхідно спостерігати за пацієнтами з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня тяжкості в анамнезі, оскільки терапія НПЗЗ може супроводжуватися такими явищами, як затримка рідини і набряки.

Є клінічні дослідження та епідеміологічні дані, які дають змогу припустити, що застосування деяких НПЗЗ, особливо довготривала терапія та використання великих доз, підвищує ризик артеріальних тромботичних явищ (таких як інфаркт міокарда або інсульт). Недостатньо даних для того, щоб виключити такий ризик при прийомі лорноксикаму.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними порушеннями лорноксикам слід призначати тільки після ретельної оцінки показань. Подібна оцінка також потрібна перед призначенням тривалого лікування пацієнтам із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань (наприклад, гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Супутне лікування НПЗЗ і гепарином збільшує ризик спинномозкової/епідуральної гематоми при спинномозковій або епідуральній анестезії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Розлади з боку шкіри. Дуже рідко на фоні застосування НПЗЗ виникають тяжкі шкірні реакції, що включають ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, іноді деякі з них закінчуються летально (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку таких реакцій найбільш високий на початку лікування: у більшості випадків такі реакції виникають у перший місяць прийому препарату. Прийом лорноксикаму слід припинити при перших ознаках шкірного висипу, ураження слизових оболонок та інших проявах гіперчутливості.

Розлади з боку органів дихання. Застосовувати з обережністю хворим із бронхіальною астмою або з цим захворюванням в анамнезі, оскільки повідомлялось, що НПЗЗ можуть провокувати бронхоспазм у таких пацієнтів.

Системний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини. З обережністю застосовують пацієнтам, хворим на системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини, оскільки збільшується ризик розвитку асептичного менінгіту.

Нефротоксичність. Супутнє лікування НПЗЗ і такролімусом підвищує ризик нефротоксичності внаслідок послаблення синтезу простагландину в нирках. При такій комбінованій терапії необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лабораторні відхилення. Як і інші НПЗЗ, лорноксикам може спричиняти епізодичне підвищення рівнів трансаміназ, білірубіну в сироватці крові, а також збільшення концентрації в крові сечовини і креатиніну та інші відхилення лабораторних показників від норми. Якщо відхилення лабораторних показників суттєві і тривають довгий час, лікування необхідно припинити та провести необхідне дослідження.

Фертильність. Лорноксикам, як і інші препарати, що пригнічують циклооксигеназу / синтез простагландинів, може послаблювати фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, необхідно відмінити прийом лорноксикаму (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Вітряна віспа. При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинути тяжкі інфекційні ураження шкіри та м'яких тканин. На цей час не можна виключити вплив НПЗЗ, наслідком якого є погіршення перебігу цих інфекційних захворювань. Рекомендується уникати застосування лорноксикаму при наявній вітряній віспі.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Лорноксикам протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Клінічних даних щодо застосування лорноксикаму у I– II триместрах вагітності та під час пологів немає, тому препарат не рекомендується застосовувати у цей період.

Немає достатніх даних щодо застосування лорноксикаму вагітним жінкам. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищення ризику невиношування вагітності, а також розвитку вад серця при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Ризик зростає при збільшенні дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріофетальної летальності.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування лорноксикаму може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Ця патологія може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотною після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, яке у більшості випадків минало після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності лорноксикам не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо лорноксикам застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою. Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки, якщо мав місце вплив лорноксикаму протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. У разі виявлення олігогідрамніону або звуження артеріальної протоки застосування лікарського засобу слід припинити.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком олігогідрамніону (див. вище).

Вагітна та плід наприкінці вагітності можуть зазнавати таких впливів інгібіторів синтезу простагландинів:

- збільшення тривалості кровотечі;
- пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.

Таким чином, застосування лорноксикаму протипоказане у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період грудного годування. Немає даних щодо екскреції лорноксикаму у грудне молоко жінок. Відносно високі концентрації лорноксикаму екскретуються у молоко лактуючих щурів. Лорноксикам не слід застосовувати у період грудного годування.

Фертильність. Застосування лорноксикаму, як і будь-якого препарату, що інгібує циклооксигеназу / синтез простагландинів, може погіршити фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі із зачаттям або які проходять обстеження щодо безпліддя, лорноксикам необхідно відмінити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

У разі виникнення запаморочення або сонливості внаслідок прийому лорноксикаму не слід керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Позологія

Дана лікарська форма препарату застосовується для ініціації терапії та коли необхідне швидке досягнення знеболювального ефекту або якщо застосування пероральних препаратів неможливе. Загалом, лікування має включати лише одну ін'єкцію для початку терапії. Для всіх пацієнтів відповідний режим дозування має ґрунтуватися на індивідуальній відповіді на лікування. Небажані ефекти можуть бути зведені до мінімуму, якщо застосовувати найменшу ефективну дозу препарату протягом найкоротшого проміжку часу, який необхідний для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Рекомендована доза — 8 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Добова доза не повинна перевищувати 16 мг. Деякі пацієнти потребують додаткового введення дози 8 мг у перші 24 години.

Спосіб введення

Дана лікарська форма призначена для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Тривалість внутрішньовенного введення розчину має бути не менше 15 секунд, внутрішньом'язового — не менше 5 секунд.

Після приготування розчину голку слід замінити.

Для внутрішньом'язової ін'єкції необхідна довга голка, що забезпечує глибоке введення.

Розведений лікарський засіб призначений лише для одноразового використання.

Розчин для ін'єкцій готувати безпосередньо перед застосуванням: вміст 1 флакона (8 мг ліофілізату) розчинити водою для ін'єкцій (2 мл). Після приготування має утворитись жовтий прозорий розчин. Якщо лікарський засіб має ознаки псування, його слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Особливі категорії пацієнтів

Пацієнти літнього віку (понад 65 років) без порушення функції печінки або нирок не потребують коригування дози, але слід з обережністю застосовувати лорноксикам, оскільки побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту гірше переносяться цією категорією пацієнтів.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Пацієнти з легким та помірним ступенем ниркової недостатності потребують зниження дози препарату. Лорноксикам протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з печінковою недостатністю. Пацієнти з помірним ступенем печінкової недостатності потребують зниження дози препарату. Лорноксикам протипоказаний пацієнтам із тяжкою формою печінкової недостатності (див. розділ «Протипоказання»).

Діти

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років) у зв'язку з недостатністю клінічних даних щодо ефективності та безпеки.

Передозування

На сьогодні немає даних щодо передозування, що дали б змогу визначити його наслідки або запропонувати специфічне лікування. Однак очікується, що

внаслідок передозування лорноксикаму можуть спостерігатися такі симптоми: нудота, блювання, церебральні симптоми (запаморочення, порушення зору). У тяжких випадках можливі атаксія (з розвитком коми і судом), ураження печінки та нирок, потенційно можливе порушення згортання крові.

При реальному або ймовірному передозуванні слід припинити застосування препарату. Завдяки короткому періоду напіввиведення лорноксикам швидко виводиться з організму. Діалізу не піддається. На цей час специфічний антидот невідомий. Для лікування шлунково-кишкових розладів можна застосовувати, наприклад, аналог простагландину або ранітидин.

Побічні ефекти

Найчастіше побічні реакції на НПЗЗ були пов'язані зі шлунково-кишковим трактом. При прийомі НПЗЗ можуть виникати пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що іноді закінчуються летально, особливо в осіб літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, гематемезис, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ. Рідше спостерігалися гастрити.

Вважається, що приблизно у 20 % пацієнтів, які лікувалися лорноксикамом, можуть виникати побічні явища. Найчастішими побічними явищами є нудота, диспепсія, розлад травлення, біль у животі, блювання, діарея. Ці симптоми загалом спостерігалися менш ніж у 10 % пацієнтів, які брали участь у дослідженні.

Набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і при тривалому прийомі, пов'язане з підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ, таких як інфаркт міокарда або інсульт (див. розділ «Особливості застосування»).

Винятково під час перебігу вітряної віспи повідомлялося про серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин.

Нижче перераховані небажані ефекти, які зазвичай спостерігалися більш ніж у 0,05 % з 6 417 пацієнтів, які отримували лікування в клінічних випробуваннях II, III і IV фази.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq$

1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), невідомо (частоту не можна оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії

Рідко: фарингіти.

З боку крові та лімфатичної системи

Рідко: анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, подовження тривалості кровотечі.

Дуже рідко: екхімоз. НПЗЗ здатні спричинити специфічні для цього класу лікарських засобів потенційно тяжкі гематологічні порушення, такі як нейтропенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи

Рідко: гіперчутливість, включаючи анафілактоїдні реакції та анафілаксію.

Метаболічні та аліментарні розлади

Нечасто: втрата апетиту, зміни маси тіла.

Психічні порушення

Нечасто: інсомнія, депресія.

Рідко: збентеженість, нервозність, збудженість.

З боку нервової системи

Часто: легкий та транзиторний головний біль, запаморочення.

Рідко: сонливість, парестезія, порушення смакових відчуттів (дисгевзія), тремор, мігрень.

Дуже рідко: асептичний менінгіт у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаним захворюванням сполучної тканини (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку органів зору

Часто: кон'юнктивіт.

Рідко: порушення зору.

З боку органів слуху та рівноваги

Нечасто: вертиго, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи

Нечасто: серцебиття, тахікардія, набряки, серцева недостатність, почервоніння обличчя (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: гіпертензія, припливи, крововиливи, гематоми.

З боку дихальної системи

Нечасто: риніти.

Рідко: диспное, кашель, бронхоспазм.

З боку травної системи

Часто: нудота, біль у животі, диспепсія, діарея, блювання.

Нечасто: запор, метеоризм, відрижка, сухість у роті, гастрити, виразка шлунка, абдомінальний біль у верхній частині живота, виразка дванадцятипалої кишки, виразки слизової ротової порожнини.

Рідко: мелена, гематемезис, стоматит, езофагіт, гастроезофагеальний рефлюкс, дисфагія, афтозний стоматит, глосит, перфорація пептичної виразки, шлунково-кишкова кровотеча.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ).

Дуже рідко: токсична дія на печінку, у результаті чого можливий розвиток печінкової недостатності, гепатиту, жовтяниці, холестазу.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Нечасто: висипання, свербіж, підвищене потовиділення, еритематозний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, алопеція.

Рідко: дерматити, екзема, пурпура.

Дуже рідко: набряк і бульозні реакції, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Нечасто: артралгія.

Рідко: відчуття болю у кістках, м'язові спазми, міалгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

Рідко: ніктурія, порушення сечовиділення, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну в крові.

Дуже рідко: лорноксикам може спричинити гостру ниркову недостатність у пацієнтів із захворюваннями нирок, що залежать від ниркових простагландинів, які відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку (див. розділ «Особливості застосування»). Нефротоксичність у різних формах, включно з нефритами та нефротичним синдромом, є ефектом, специфічним для НПЗЗ.

Загальні розлади

Нечасто: нездужання, набряк обличчя.

Рідко: астенія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

2 роки.

Готовий (відновлений) розчин: хімічна та фізична стабільність при використанні була продемонстрована протягом 24 годин при 25 °С.

З мікробіологічної точки зору розчин слід використовувати негайно. Якщо розчин не використовується одразу, відповідальність за час і умови зберігання в процесі застосування покладається на споживача.

Несумісність

Цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком зазначених в інструкції для медичного застосування.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25 °C.

Упаковка

По 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 1, 5, 6 або 10 наборів у картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2.