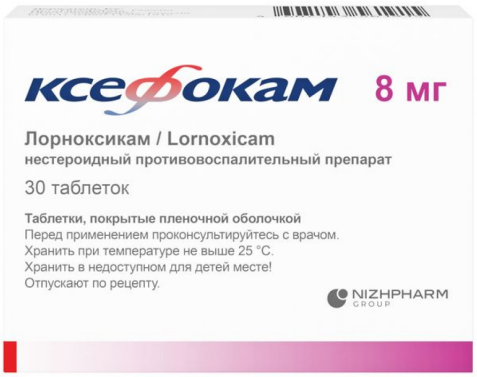
Инструкция по применению
Ксефокам Таблетки покрытые пленочной оболочкой 8 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Нижфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лорноксикам
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 8 мг



Описание

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета продолговатые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с надписью вдавлением «lo 4» (дозировка 4 мг) и «lo 8» (дозировка 8 мг).

Действующее вещество

Лорноксикам

Состав

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 4 мг Одна таблетка содержит: _Действующее вещество:_ лорноксикам — 4,0 мг. _Вспомогательные вещества:_ * магния стеарат 2,0 мг, * повидон К 30 5,0 мг, * натрия кроскармеллоза 10,0 мг, * целлюлоза микрокристаллическая 85,0 мг, * лактозы моногидрат 94,0 мг. _Пленочная оболочка:_ * макрогол 6000 около 1,2 мг, * титана диоксид около 2,4 мг, * тальк около 4,8 мг, * гипромеллоза 5 около 8,4 мг. #### Таблетки покрытые пленочной оболочкой 8 мг _Действующее вещество:_ лорноксикам — 8 мг. _Вспомогательные вещества:_ * магния стеарат 2,0 мг, * повидон К 30 5,0 мг, * натрия кроскармеллоза 10,0 мг, * целлюлоза микрокристаллическая 85,0 мг, * лактозы моногидрат 90,0 мг. _Пленочная оболочка:_ * макрогол 6000 около 0,8 мг, * титана диоксид около 1,6 мг, * тальк около 3,2 мг, * гипромеллоза 5 около 5,6 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 1-2 ч. Абсолютная биодоступность составляет примерно 90-100%. Эффектов первого прохождения препарата через печень не обнаружено. Средний период полувыведения препарата составляет 3-4 ч. При одновременном приеме лорноксикама с пищей Cmax снижается примерно на 30% и Tmax увеличивается с 1,5 до 2,3 ч. Абсорбция лорноксикама (рассчитанная по AUC) может снижаться до 20%. #### Распределение Лорноксикам обнаруживается в плазме в неизмененном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Степень связывания лорноксикама с белками плазмы составляет около 99% и не зависит от концентрации. #### Биотрансформация Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилорноксикама. Биотрансформация лорноксикама осуществляется посредством изофермента CYP 2 C 9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный фермент, существуют люди с медленным и быстрым метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению уровня лорноксикама в плазме у лиц с медленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не обладает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется: примерно 2/3 препарата выводится печенью, а 1/3 — почками в виде неактивного метаболита. #### Выведение Период полувыведения лорноксикама в среднем составляет от 3 до 4 ч. После приема внутрь примерно 50% препарата выводится с калом и 42% — почками, главным образом в виде 5-гидроксилорноксикама. Период полувыведения 5-гидроксилорноксикама составляет примерно 9 ч после парентерального введения 1 или 2 раза в сутки. У лиц старческого возраста (старше 65 лет) клиренс препарата снижен на 30-40%. У пациентов с нарушениями функции печени или почек не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксикама, за исключением кумуляции у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней лечения в суточной дозе 12 мг или 16 мг.

Способ применения и дозы

Препарат Ксефокам таблетки, покрытые пленочной оболочкой, предназначен для приема внутрь и его следует запивать достаточным количеством жидкости. #### Дозы Дозы и режим приема для всех пациентов должны быть основаны на индивидуальной реакции на препарат. #### Боль Доза 8-16 мг/сутки, поделенная на 2-3 приема. Максимальная рекомендованная дневная доза составляет 16 мг. #### Остеоартрит и ревматоидный артрит Стартовая рекомендованная доза составляет 12 мг лорноксикама, поделенная на 2-3 приема. Поддерживающая доза не должна превышать 16 мг в день. #### Дополнительная информация для особых групп пациентов _Дети и подростки_ Лорноксикам не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно. _Пожилые люди_ Специально подбирать дозу пожилым пациентам (старше 65 лет) не требуется, однако препарат следует назначать с осторожностью, поскольку в этой возрастной группе нежелательные явления со стороны ЖКТ переносятся хуже. _Пациенты с нарушением функции почек_ Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек максимальная рекомендованная доза составляет 12 мг и должна быть поделена на 2 или 3 приема. _Пациенты с нарушением функции печени_ Для пациентов с умеренным нарушением функции печени максимальная рекомендованная доза составляет 12 мг и должна быть поделена на 2 или 3 приема. Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу препарата в течение наименьшего промежутка времени, достаточного для контроля симптомов.

Противопоказания

* гиперчувствительность к лорноксикаму или любому из вспомогательных веществ, * полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, * рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, * ринит, * ангионевротический отек, * крапивница и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. В анамнезе), * тромбоцитопения, * геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, * а также тем, кто перенес операции, * сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза, * период после проведения аортокоронарного шунтирования, * декомпенсированная сердечная недостаточность, * эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, * активное желудочно-кишечное кровотечение, * цереброваскулярное или иное кровотечение, * желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с приемом НПВП, * активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе, * воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения, * тяжёлая печёночная недостаточность, * выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), * прогрессирующие заболевания почек, * подтвержденная гиперкалиемия, * беременность и период грудного вскармливания, * непереносимость лактозы, * дефицит лактазы и глюкозно-галактозная мальабсорбция, * пациентам в возрасте до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

Применение при беременности и кормлении грудью

Из-за отсутствия данных по применению препарата Ксефокам в период беременности и кормления грудью, применять препарат не следует. Подавление синтеза простагландинов может оказать побочное действие на беременность и/или развитие плода. Применение ингибиторов синтеза простагландинов на раннем сроке беременности повышает риск выкидыша или развитие порока сердца. Считается, что риск пропорционален дозе и длительности лечения. Назначение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к токсичному влиянию на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии), а также нарушению функции почек и, следовательно, снижению амниотической жидкости. Применение на поздних сроках может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также, подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов.

Побочные действия

В каждой частной категории побочные эффекты сгруппированы по системно-

органному классу и представлены в порядке убывания частоты: * очень часто — 1/10 назначений (>, 10%), * часто — 1/100 назначений (>, 1% и , 0,1% и , 0,01% и <, 0,1%), * очень редко — 1/10000 назначений (<, 0,01%), * частота неизвестна — на основании имеющихся данных оценка невозможна. #### Инфекции и инвазии Редко: фарингит. #### Система кроветворения и лимфатическая система Редко: * анемия, * тромбоцитопения, * лейкопения, * увеличение времени кровотечения. Очень редко: экхимозы. #### Расстройства иммунной системы Редко: * гиперчувствительность, * анафилактоидные и анафилактические реакции. #### Метаболические и пищевые расстройства Нечасто: * анорексия, * изменение веса. #### Психиатрические расстройства Нечасто: * нарушение сна, * депрессия. Редко: * спутанность сознания, * нервозность, * тревожное возбуждение. #### Неврологические расстройства Часто: * кратковременные головные боли слабой интенсивности, * головокружение. Редко: * сомноленция, * парестезии, * нарушение вкуса, * тремор, * мигрень. Очень редко: асептический менингит у больных СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани. #### Расстройства зрения Нечасто: конъюнктивит. Редко: расстройства зрения. #### Расстройства вестибулярного аппарата Нечасто: * головокружение, * шум в ушах. #### Кардиологические расстройства Нечасто: * сердцебиение, * тахикардия, * отеки, * сердечная недостаточность. #### Сосудистые расстройства Нечасто: * прилив крови к лицу, * отеки. Редко: * артериальная гипертензия, * приливы крови, * кровоизлияние, * гематома. #### Расстройства в дыхательной системе, грудной клетке и средостении Нечасто: ринит. Редко: * диспноэ, * кашель, * бронхоспазм. #### Желудочно-кишечные расстройства Часто: * тошнота, * боли в животе, * диспепсические явления, * диарея, * рвота. Нечасто: * запор, * метеоризм, * отрыжка, * сухость во рту, * гастрит, * язвенная болезнь желудка, * боли в эпигастральной области, * язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, * изъязвления в полости рта. Редко: * мелена, * кровавая рвота, * стоматит, * эзофагит, * гастроэзофагиальный рефлюкс, * дисфагия, * афтозный стоматит, * глоссит, * перфоративная пептическая язва, * желудочно-кишечное кровотечение. #### Расстройства гепатобилиарной системы Нечасто: * повышение показателей тестов функции печени, * глутамат-пируват-трансаминазы (ГПТ) или глутамат-оксалоацетат-трансаминазы (АСТ). #### Повышение активности печеночных ферментов — аланинаминотрансферазы (Ал АТ) или аспартатаминотрансферазы (Ас АТ). Редко: нарушение функции печени. Очень редко: повреждение гепатоцитов. #### Гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу. #### Кожные проявления и расстройства в подкожных тканях Нечасто: * сыпь, * зуд, * потливость, * эритематозная сыпь, * крапивница, * отек Квинке, * алопеция. Редко: * дерматит и экзема, * пурпура. Очень редко: * отеки, * буллезные реакции, * синдром Стивенса-Джонсона, * токсический эпидермальный некролиз. #### Расстройства опорно-двигательной системы и соединительной ткани Нечасто:

артралгия. Редко: * боли в костях, * спазмы мышц, * миалгия. #### Почечные нарушения и мочевыделительные расстройства Редко: * никтурия, * нарушения мочеиспускания, * повышение уровня мочевины и креатинина в крови. Очень редко: у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек, которым для поддержания почечного кровотока необходимы почечные простагландины, лорноксикам может спровоцировать острую почечную недостаточность. Нефротоксичность в различных формах, включая нефрит и нефротический синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП. #### Общие проявления и состояние места введения препарата Нечасто: * недомогание, * отек лица. Редко: астения.

Передозировка

В настоящее время нет данных по передозировке, которые позволяли бы оценить ее последствия или предложить специфическое лечение. В случае передозировки препарата Ксефокам, могут наблюдаться следующие симптомы: * тошнота и рвота, * церебральные симптомы (головокружение, расстройство зрения, атаксия, переходящая в кому и судороги). Возможны изменения функции печени и почек и нарушения свёртываемости крови. При реальной или предполагаемой передозировке следует прекратить приём лекарства. Благодаря короткому периоду полувыведения, лорноксикам быстро выводится из организма. Диализ неэффективен. До настоящего времени о существовании специфического антидота не известно. Необходимо предусмотреть проведение обычных неотложных мероприятий, включая промывание желудка. Исходя из общих принципов, применение активированного угля только при условии его приёма сразу же после приёма препарата Ксефокам может привести к уменьшению всасываемости препарата. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландина или ранитидин.

Особые указания

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных трансаминаз») следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Условия хранения

При температуре не выше 25 о С. Хранить в недоступном для детей месте.