

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
препарата

КСЕФОКАМ

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название (МНН)

Лорноксикам

Торговое название

КСЕФОКАМ

Химическое рациональное название: 6-Хлор-4-гидрокси-2-метил-N-(2-пиридил)-2Н-тиено-[2,3-е]-1,2-тиазин-3-карбоксамид-1,1 –диоксид

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Лиофилизат

1 флакон содержит:

Активный компонент:

Лорноксикам 8,00 мг

Вспомогательные вещества:

Маннитол 100,00 мг

Трометамол 12,00 мг

Эдетат динатрия 0,20 мг

Растворитель

1 ампула 2 мл содержит:

Вода для инъекций 2,00 мл

Описание: плотная масса желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC05

Фармакологическое действие

Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза простагландинов, обусловленное угнетением активности изоферментов циклооксигеназы 1 и 2 как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях. Кроме того, лорноксикам угнетает высвобождение свободных радикалов кислорода из активированных лейкоцитов.

Анальгезирующий эффект лорноксикама не связан с опиатоподобным влиянием на ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, лорноксикам не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

Фармакокинетика:

Максимальная концентрация лорноксикама в плазме при внутримышечном введении достигаются примерно через 0,4 часа. Абсолютная биодоступность (рассчитанная на основании величины показателя «площадь под кривой концентрация время») после внутримышечного введения составляет 97%. Период полувыведения в среднем равняется 3-4 часа. Лорноксикам присутствует в плазме в неизменном виде, а также в форме гидроксированного метаболита, который не обладает фармакологической активностью. Степень связывания с белками плазмы составляет 99% и не зависит от концентрации. Лорноксикам полностью метаболизируется, примерно 1/3 метаболитов экскретируется с мочой и 2/3 с калом. У пожилых и у больных с нарушениями функции печени и почек не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

Показание к применению:

Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности (в том числе послеоперационная боль, люмбаишиалгия) - кратковременная терапия.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к лорноксикаму или к одному из его вспомогательных веществ, к другим НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту (в т.ч. «аспириновая» астма);
- гипокоагуляция, геморрагический диатез, нарушения свертывания крови, а также состояние после операций, сопряженных с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит) в стадии обострения;
- выраженное нарушение функции печени;
- умеренные или тяжелые нарушения функции почек (креатинин сыворотки >300 мкмоль/л);
- выраженная тромбоцитопения;
- желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияния в головной мозг (в том числе подозрение);
- тяжёлая сердечная недостаточность и гиповолемия;
- период беременности или кормления грудью;
- возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

- незначительно выраженное нарушение функции почек (концентрация сывороточного креатинина 150-300 мкмоль/л).

- *Бронхиальная астма.*
- *Заболевания печени.*
- *Компенсированная сердечная недостаточность.*
- *Желудочно-кишечные язвы и кровотечения в анамнезе.*
- *Пациенты преклонного возраста (65 лет и старше, так как возможно снижение клиренса лорноксикама), а также пациенты с массой тела менее 50 кг и после хирургического вмешательства.*

Способ применения и дозы:

Парентерально.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого одного флакона (8 мг порошка КСЕФОКАМА) водой для инъекций (2 мл).

После приготовления раствора иглу заменяют. Внутримышечные инъекции делают длинной иглой.

Приготовленный таким образом раствор вводят внутривенно или внутримышечно при послеоперационных болях и внутримышечно при остром приступе люмбаго/ишалгии.

Длительность внутривенного введения раствора должна составлять не менее 15 секунд, внутримышечного не менее 5 секунд.

Начальная доза может составлять 8 или 16 мг. При недостаточном анальгезирующем эффекте дозы в 8 мг можно дополнительно ввести такую же дозу.

Поддерживающая терапия: по 8 мг 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна быть более 16 мг.

Побочные эффекты:

Около 16% пациентов (в случае длительного лечения 20-25% пациентов) могут испытывать нежелательные реакции, связанные с желудочно-кишечным трактом, у 5% пациентов могут наблюдаться реакции, связанные с нарушениями центрально-нервной системы и у 2% кожные реакции.

При применении КСЕФОКАМА могут возникать следующие нежелательные эффекты:

Желудочно-кишечный тракт:

Часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$): боль в животе, диарея, тошнота, рвота, изжога.

Редко ($< 1\%$): запоры, дисфагия, сухость во рту, метеоризм, гастрит, эзофагит, эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и кишечника и/или желудочно-кишечные кровотечения, стоматит, геморроидальное кровотечение, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, нарушение функции печени.

Кожные покровы:

Редко: высыпания на коже, буллезные высыпания, экзема, полиморфная эритема, эритродермия (эксфолиативный дерматит), алопеция, фотосенсибилизация, пурпура.

Система кроветворения:

Редко: тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения, анемия, снижение количества эритроцитов, гемоглобина и лейкоцитов, агранулоцитоз.

Сердечно-сосудистая система:

Редко: развитие или усугубление сердечной недостаточности, повышение или снижение артериального давления, сердцебиение, тахикардия.

Центральная нервная система:

Часто: головокружение, головная боль.

Нечасто: бессонница, сонливость, недомогание, слабость, приливы.

Редко: сонливость, головокружение, парестезия, тремор, нарушения вкуса, возбуждение, депрессия, тремор, асептический менингит.

Дыхательная система:

Редко: одышка, бронхоспазм, кашель, ринит.

Мочевыводящая система:

Редко: дизурия, снижение клубочковой фльтрации, увеличение концентрации азота мочевины и креатинина в крови, интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, периферические отеки, острая почечная недостаточность.

Костно-мышечная система:

Редко: миалгия, судороги мышц голени.

Органы чувств:

Редко: конъюнктивит, нарушения зрения, звон в ушах.

Аллергические реакции

Редко: бронхоспазм, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), аллергическая пурпура, системные анафилактические реакции (включая шок).

Прочие:

Редко: ухудшение аппетита, изменение веса тела, усиление потоотделения.

Местные реакции:

гиперемия, болезненность в месте введения.

Передозировка:

В настоящее время нет данных о передозировке КСЕФОКАМа, которые позволяли бы установить ее последствия или предположить специфические меры их устранения. Тем не менее, можно предположить, что в случае передозировки КСЕФОКАМа побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, центральной нервной системы и признаки почечной недостаточности, будут более частыми и тяжелыми.

Лечение: при подозрении на передозировку введение КСЕФОКАМа необходимо прекратить. Благодаря тому, что период полувыведения лорноксикама составляет около 4 часов, он быстро экскретируется из организма. Это вещество невозможно удалить из организма с помощью диализа. В настоящее время специфического антидота не существует. Следует применять обычные неотложные меры и проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение КСЕФОКАМа и

– антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов:

может увеличивать время кровотечения (повышенный риск кровотечения);

– производных сульфонилмочевины:

может усиливать гипогликемический эффект;

– других НПВП;

увеличивает риск нежелательных реакций;

– диуретиков:

снижает эффективность петлевых диуретиков и урикозурических лекарственных средств;

– ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента:

может уменьшать действие ингибитора ангиотензин-превращающего фермента;

– препаратов лития:

может вызывать увеличение максимальной концентрации лития, а, следовательно,

возможно усиление нежелательных эффектов, вызываемых литием;

– метотрексата и циклоспорина:

увеличивает концентрации метотрексата и циклоспорина в сыворотке;

- миелотоксичных лекарственных средств:

усиление гемотоксичности;

– дигоксина:

снижает почечный клиренс дигоксина;

Ксефокам усиливает побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералкортикостероидов, эстрогенов;

Индукторы (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) уменьшают концентрацию лорноксикама в плазме, ингибиторы микросомального окисления могут усиливать выраженность побочных эффектов.

Особые указания:

В период лечения необходимо контролировать состояние желудочно-кишечного тракта с целью предупреждения язвенозного действия или желудочно-кишечного кровотечения. Снизить риск язвенозного действия позволяет одновременное назначение омепразола или H₂-гистаминоблокаторов, синтетических аналогов простагландина (мизопростол).

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

У пациентов с почечной недостаточностью (концентрация креатинина в плазме 150-300 мкмоль/л) требуются регулярный контроль функции почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Задерживает в организме натрий, калий, литий и воду, что может ухудшить течение артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, а у лиц, принимающих препараты лития, усилить выраженность побочных эффектов солей лития.

Пациентам пожилого возраста, а также при артериальной гипертензии необходим регулярный контроль артериального давления.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 8 мг действующего вещества в стеклянный флакон темного цвета, по 2 мл ампула с растворителем (вода для инъекций) и инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

5 или 10 флаконов с препаратом без растворителя и инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

Условия хранения

Список Б.

При температуре 18 – 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Лиофилизат – 5 лет.

Растворитель – 5 лет.

Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 24 часов!

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Никомед Австрия ГмбХ, Австрия, произведено Д-р Мадаус ГмбХ, Германия.

Представительство фирмы в России:

119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 24

Тел.: (095)244-32-32 Факс: (095) 244-34-07

Адрес в Интернете: www.nycomed.ru

Директор ИДКЭЛС
профессор



Чельцов В.В.

Представитель фирмы

