

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСЕФОКАМ

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Ксефокам

Международное непатентованное название

Лорноксикам

Лекарственная форма

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку.

Активное вещество: лорноксикам - 4 мг или 8 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон (К25), натрия кроскармеллоза, целлюлоза, лактозы моногидрат.

Оболочка: макрогол (6000), титана диоксид, Е-171, тальк, гипромеллоза.

Описание

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета продолговатые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с надписью вдавливением «LO4» (дозировка 4 мг) и «LO8» (дозировка 8 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC05

Фармакологическое действие

Оказывает выраженное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза простагландинов, обусловленное угнетением активности изоферментов циклооксигеназы. Кроме того, лорноксикам угнетает высвобождение свободных радикалов кислорода из активированных лейкоцитов.

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

Препарат КСЕФОКАМ не оказывает опиатоподобного действия на центральную нервную систему (ЦНС) и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

Фармакокинетика

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь.

При этом максимальные концентрации в плазме достигаются примерно через 1-2 ч. Прием пищи уменьшает максимальную концентрацию (C_{max}) на 30% и повышает время достижения максимальной концентрации (T_{max}) до 2,3 часа. Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90-100%. Лорноксикам присутствует в плазме, в основном в неизменном виде и, в меньшей степени, в форме гидроксированного метаболита, который не обладает фармакологической активностью. Связывание лорноксикама с белками плазмы, преимущественно альбуминовой фракцией, составляет 99% и не зависит от его концентрации.

Период полувыведения в среднем составляет 4 ч и не зависит от концентрации препарата. Лорноксикам полностью метаболизируется в печени. В метаболизме участвует изофермент CYP2C9. Примерно 1/3 метаболитов выводится из организма почками и 2/3 – с желчью. У лиц пожилого возраста, а также у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

Показания к применению

Кратковременное лечение болевого синдрома различного происхождения. Симптоматическая терапия ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, суставной синдром при обострении подагры, ревматическое поражение мягких тканей).

Противопоказания

- Известная повышенная чувствительность/аллергия к лорноксикаму или к одному из компонентов препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также тем, кто перенес операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- рецидивирующая язва желудка или повторные ЖКТ кровотечения;
- ЖКТ кровотечения, связанные с приемом НПВП в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 300 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, гиповolemия или обезвоживание;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет, из-за отсутствия клинических данных по его применению у этой возрастной группы.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения и кровотечения из ЖКТ (в анамнезе), умеренно выраженная почечная недостаточность, состояния после хирургических вмешательств, возраст старше 65 лет, ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных глюкокортикостероидов (ГКС) (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь: *при выраженном болевом синдроме* рекомендуемая доза 8-16 мг/сутки, поделенная на 2-3 приема. Максимальная суточная доза составляет 16 мг.

При воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваниях рекомендуемая начальная доза составляет 12 мг. Стандартная доза составляет 8-16 мг в сутки, в зависимости от состояния пациента.

Длительность терапии зависит от характера и течения заболевания.

Таблетки КСЕФОКАМа принимают внутрь перед едой, запивая стаканом воды.

При заболеваниях ЖКТ, больным с нарушениями функции почек или печени, лицам пожилого возраста (старше 65 лет), после обширных операций – максимальная суточная доза составляет 12 мг, за 3 приема.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ и печени: диспепсия, боль в животе, сухость во рту, стоматит, тошнота, рвота, изжога, диарея; эзофагит, гастрит, эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и кишечника в т.ч. с перфорацией и кровотечением, запор, метеоризм, мелена, нарушение функции печени, повышение уровня печеночных трансаминаз;

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушения сна, депрессия, возбуждение, тремор, асептический менингит, парестезии;

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: отечный синдром, экхимозы, кожная сыпь, зуд, крапивница, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек;

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, снижение клубочковой фильтрации, интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, периферические отеки, острая почечная недостаточность;

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения;

Со стороны сердечнососудистой системы: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение артериального давления (АД);

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: агранулоцитоз, лейкопения, анемия, тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения;

Со стороны органов дыхания: фарингит, ринит, диспноэ, кашель, бронхоспазм;

Прочие: анорексия, усиление потоотделения, изменение массы тела, артралгии миалгии.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление описанных выше побочных эффектов КСЕФОКАМА.

Лечение: симптоматическое.

Прием активированного угля сразу после приема КСЕФОКАМА может способствовать снижению всасывания этого препарата. Для профилактики повреждения слизистой оболочки можно использовать противоязвенные препараты.

Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата КСЕФОКАМ и:

- циметидина – повышает концентрацию лорноксикама в плазме. Взаимодействия

с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено;

- антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов - возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО));
- бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента может уменьшать их гипотензивный эффект;
- диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие;
- дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина.
- хинолоновых антибиотиков - повышает риск развития судорожного синдрома;
- других НПВП или глюкокортикоидов - увеличивает риск ЖКТ кровотечений;
- метотрексата - повышает концентрацию метотрексата в сыворотке;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск ЖКТ кровотечений.
- солей лития - может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме и, тем самым, усиливать известные побочные эффекты лития;
- циклоспорина - увеличивает нефротоксичность циклоспорина.
- производных сульфонилмочевины - может усиливать гипогликемический эффект последних;
- алкоголя, кортикотропина, препаратов калия увеличивает риск побочных эффектов со стороны ЖКТ;
- цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты увеличивает риск кровотечения.

Особые указания

Риск ulcerогенного действия препарата позволяет снизить одновременное назначение ингибиторов протонной помпы и синтетических аналогов простагландинов. В случае возникновения кровотечения в ЖКТ прием препарата необходимо сразу же прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Особенно внимательно необходимо наблюдать за состоянием тех больных с желудочно-кишечной патологией, которые впервые получают курс лечения препаратом КСЕФОКАМ.

Как и другие оксикамы, препарат КСЕФОКАМ угнетает агрегацию тромбоцитов и поэтому может увеличивать время кровотечения. При применении этого препарата необходимо внимательно наблюдать за состоянием больных, нуждающихся в абсолютно нормальном функционировании системы свертывания крови (например, больных, которым предстоит хирургическое вмешательство), имеющих нарушения системы свертывания крови или же получающих лекарственные средства, угнетающие свертывание (включая гепарин в низких дозах), для того, чтобы своевременно обнаружить признаки кровотечения.

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.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Больным с нарушениями функции почек, вызванными большой кровопотерей или тяжелым обезвоживанием, КСЕФОКАМ, как ингибитор синтеза простагландинов, можно назначать только после устранения гиповолемии и связанной с ней опасности уменьшения перфузии почек. Как и другие НПВП, КСЕФОКАМ может вызывать повышение концентрации в крови мочевины и креатинина, а также задержку воды и

натрия, периферические отеки, артериальную гипертензию и другие ранние признаки нефропатии. Длительное лечение таких больных препаратом КСЕФОКАМ может привести к следующим последствиям: гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность. Больным с выраженным снижением функции почек препарат КСЕФОКАМ назначать нельзя (см. «Противопоказания»). У пожилых больных, а также у пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или ожирением, необходимо контролировать уровень артериального давления.

Особенно важно проводить мониторинг функции почек у пожилых больных, а также у пациентов:

- одновременно получающих диуретики;
- одновременно получающих лекарства, которые могут вызывать повреждения почек.

При длительном применении препарата КСЕФОКАМ необходимо периодически контролировать гематологические параметры, а также функцию почек и печени. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Пациентам, применяющим препарат, необходимо воздерживаться от видов действия, требующих повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 4 мг и 8 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

“Никомед Дания АпС”, Дания
Хелсехолмен 9, ДК-2650 Хвидовр, Дания
“Nycomed Danmark ApS”, Denmark
Helseholmen 9, DK-2650 Hvidovre, Denmark

Фасовка/Упаковка

Выпускающий контроль качества

“Никомед Австрия ГмбХ”, Австрия
Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия
“Nycomed Austria GmbH”, Austria
St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

“Никомед Дания АпС”, Дания
Лангебьерг 1, ДК-4000 Роскильде, Дания

«Nycomed Danmark ApS», Denmark
Langebjerger 1 DK – 4000 Roskilde, Denmark

Претензии потребителей направлять по адресу:

«Никомед»

119049 г. Москва, ул. Шаболовка, 10, стр. 2.

тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25.

Электронная почта: russia@nycomed.com

Интернет: www.nycomed.ru

При расфасовке и упаковке препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу: 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково, тел./факс: (495) 956-29-30.

Представитель фирмы



Е.О. Куракина

