

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 для дозировки 4 мг.

Активное вещество:

лорноксикам - 4 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 2,0 мг, повидон (K25) 5,0 мг, натрия кроскармеллоза 10,0 мг, целлюлоза 85,0 мг, лактозы моногидрат 94,0 мг.

Оболочка: макрогол (6000) 1,2 мг, титана диоксид Е-171 2,4 мг, тальк 4,8 мг, гипромеллоза 8,4 мг.

Состав на 1 таблетку для дозировки 8 мг.

Активное вещество:

лорноксикам - 8 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 2,0 мг, повидон (K25) 5,0 мг, натрия кроскармеллоза 10,0 мг, целлюлоза 85,0 мг, лактозы моногидрат 90,0 мг.

Оболочка: макрогол (6000) 0,8 мг, титана диоксид Е-171 1,6 мг, тальк 3,2 мг, гипромеллоза 5,6 мг.

Описание

От белого до желтоватого цвета продолговатые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с надписью вдавнением «L04» (дозировка 4 мг) и «L08» (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 ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

Фармакокинетика

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из 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 гидроксилированного 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 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, гиповолиемия или обезвоживание;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст .

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения и кровотечения из ЖКТ (в анамнезе), умеренно выраженная почечная недостаточность, состояния после хирургических вмешательств, возраст старше 65 лет, масса тела менее 50 кг, ИБС, ХСН, цереброваскулярные

заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *H. pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных 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) рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным коротким курсом.

Максимальная суточная доза 12 мг, поделенная в течение суток на 3 приема по 4 мг.

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;

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 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, ангионевротический отек.

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.

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 МНО);
- бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента может уменьшать их гипотензивный эффект;
- диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие;
- дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина.
- хололоновых антибиотиков - повышается риск развития судорожного синдрома;
- других НПВП или глюкокортикоидов - увеличивается риск ЖКТ кровотечений;
- метотрексата - повышается концентрация метотрексата в сыворотке;
- селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышается риск ЖКТ кровотечений.
- солями лития - может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме и, тем самым, усиливать известные побочные эффекты лития;
- циклоспорином - увеличивается нефротоксичность циклоспорина.
- производными сульфонилмочевины - может усиливаться гипогликемический эффект последних;
- алкоголь, кортикотропин, препараты калия увеличивают риск побочных эффектов со стороны ЖКТ;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота увеличивают 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

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия
Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия
(Takeda Austria GmbH, Austria
St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria)

Производитель

Такеда ГмбХ, Германия
Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия
(Takeda GmbH, Germany, Lehnitzstrasse
70-98, 16515, Oranienburg, Germany)

Фасовщик (первичная упаковка)

Такеда ГмбХ, Германия
Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия
(Takeda GmbH, Germany, Lehnitzstrasse
70-98, 16515, Oranienburg, Germany)
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Такеда ГмбХ, Германия
Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия
(Takeda GmbH, Germany, Lehnitzstrasse
70-98, 16515, Oranienburg, Germany)
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Выпускающий контроль качества

Такеда ГмбХ, Германия
Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия
(Takeda GmbH, Germany, Lehnitzstrasse
70-98, 16515, Oranienburg, Germany)
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048 Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1
тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25.
Электронная почта: russia@takeda.com
Интернет: www.takeda.com.ru

При расфасовке и упаковке препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу: 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11.
Тел./факс: (495) 956-29-30.

И.о. директора ИДКЭЛС

А. Н. Васильев

Представитель фирмы

Е.О. Куракина

И.о. директора ИДКЭЛС

А. Н. Васильев

Представитель фирмы

Е.О. Куракина