

ЛОРНОТЕКС



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Лорнотекс.

Международное непатентованное название: лорноксикам.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения + растворитель.

Состав: каждый комби-пакет содержит: 3 флакона и 3 ампулы.

Каждый флакон содержит:

Лорноксикам 8 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, трометамин (трис – буфер), динатрия эдетат.

Каждая ампула содержит:

Стерильная вода для инъекций BP 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительные и противовоспалительные препараты.

Нестероидные противовоспалительные препараты.

Оксикамы. Лорноксикам.

Код АТХ: M01AC05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза простагландинов, обусловленное угнетением активности изоферментов циклооксигеназы. Ингибирование циклооксигеназы ведет к десенсибилизации периферических болевых рецепторов и, соответственно, к ингибированию воспаления. 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.

Лорноксикам не влияет на жизненные показатели: температуру тела, частоту дыхания, частоту сердечных сокращений, кровяное давление, показатели ЭКГ, спирометрию.

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 равен 3-4 часа. Лорноксикам присутствует 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 выводится через почки и 2/3 через печень. У пожилых и у больных с нарушениями функции печени и почек не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

Показания к применению:

- кратковременная терапия острых болей от легких до умеренно сильных.

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);
- 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;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- рецидивирующая язва желудка или повторные ЖКТ кровотечения;
- данные о предшествующих ЖКТ кровотечениях, связанных с приемом НПВП;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 300 мкмоль/л, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, гиповолемия 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, гипертония, 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, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (ГКС) (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрел), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), мочегонных средств, препаратов с известным или предполагаемым нефротоксическим действием.

Одновременное лечение НПВП и таколимусом может увеличивать риск возникновения нефротоксичности.

Одновременное применение НПВП и гепарина в сочетании со спинальной или эпидуральной анестезией, увеличивают риск возникновения спинальных/ эпидуральных гематом.

Способ применения и дозы:

Парентерально.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого одного флакона (8 мг порошка Лорнотекс) 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.

Следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочные действия:

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции на НПВС бывают со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Возможно появление отеков, гипертонии и сердечной недостаточности при лечении НПВС. При применении данной группы препаратов, возможно, связано с небольшим повышением риска появления артериальных тромботических явлений. При применении препарата Лорнотекс могут возникнуть следующие нежелательные эффекты:

Инфекции и паразитарные заболевания: Редко: фарингит.

Заболевания крови и лимфатической системы: Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения. Очень редко: геморрагическая сыпь.

Заболевания иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность.

Нарушение обмена веществ и питания: Иногда: анорексия, изменение массы тела.

Психиатрические заболевания: Иногда: бессонница, депрессия. Редко: спутанное сознание, нервозность, возбуждение.

Заболевания нервной системы: Часто: легкие и проходящие головные боли, головокружения. Редко: сонливость, парестезия, нарушение вкуса, искажение вкусовых восприятий, тремор, мигрени.

Заболевания глаз: Иногда: конъюнктивит. Редко: расстройство зрения.

Заболевания ушей и лабиринта: Иногда: головокружения, шум в ушах.

Заболевания сердца: Иногда: учащенное сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.

Заболевания сосудов: Иногда: приливы, отеки. Редко: гипертония, кровотечения, гематомы.

Заболевания дыхательных путей, грудной полости: средостения. Иногда: ринит. Редко: одышка, кашель, бронхоспазм.

Заболевания печени и желчного пузыря: Иногда: увеличение показателей функции печени. Редко: аномальная функция печени.

Заболевания кожных покровов и подкожной клетчатки: Иногда: кожная сыпь, кожный зуд, гипергидроз, эритематозная сыпь, крапивница, алопеция. Редко: дерматит, геморрагическая сыпь.

Заболевания скелетной мускулатуры, соединительной ткани и костей: Иногда: артралгия. Редко: боли в костях, мышечные спазмы, миалгия.

Заболевания почек и мочевыводящих путей: Редко: никтурия, нарушение мочеиспускания, увеличение показателей азот мочевины крови и креатинина.

Местные реакции: гиперемия, болезненность в месте введения.

Общие заболевания и жалобы по введению лекарства: Иногда: недомогание, отек лица. Редко: астения.

Передозировка:

В настоящее время нет данных о передозировке лорноксикама, которые позволяли бы установить ее последствия или предположить специфические меры их устранения. Тем не менее, можно предположить, что в случае передозировки лорноксикамом побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, центральной нервной системы и признаки почечной недостаточности, будут более частыми и тяжелыми. Серьезными симптомами являются атаксия, судороги, поражения функции печени и почек, возможно нарушение коагуляции.

Лечение: при подозрении на передозировку введение лорноксикама 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 препарата Лорнотекс и:

- циметидина - повышает концентрацию лорноксикама в плазме. Взаимодействие 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));
- фенпрокумон - уменьшение эффекта от лечения фенпрокумоном;
- при одновременном приеме НПВС и гепарина в сочетании со спинальной/эпидуральной анестезией увеличивается риск возникновения спинальных или эпидуральных гематом.
- бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента может уменьшать их гипотензивный эффект;
- диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие;
- дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина.
- хинолоновых 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 циклоспоринона.
- производными сульфонилмочевины - может усиливаться гипогликемический эффект последних;
- алкогolia, кортикотропин, препараты калия увеличивают риск побочных эффектов со стороны ЖКТ;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота увеличивают риск кровотечения.
- Такролимус: повышает риск нефротоксичности

Особые указания:

Риск ульцерогенного 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 Лорнотекс.

Как и другие оксикамы, препарат Лорнотекс 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, потемнение 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 сердечнососудистых заболеваниях.

Больным с нарушениями функции почек, вызванными большой кровопотерей или тяжелым обезвоживанием, Лорнотекс, как ингибитор синтеза простагландинов, можно назначать только после устранения гиповолемии и связанной с ней опасности уменьшения перфузии почек. Как и другие НПВП, Лорнотекс 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 Лорнотекс может привести к следующим последствиям: гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность. Больным с выраженным снижением функции почек препарат Лорнотекс назначать нельзя. 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 Лорнотекс 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:

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения во флаконе из янтарного стекла объемом 4 мл. Растворитель в прозрачной стеклянной ампуле объемом 2 мл. 3 флакона с лиофилизатом и 3 ампулы с растворителем в пластиковом лотке. Один пластиковый лоток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Гудик Байосайнс Лтд.,
Индия