

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСЕФОКАМ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата
КСЕФОКАМ

Международное непатентованное название (МНН)
Лорноксикам

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Лиофилизат

1 флакон содержит:

Активное вещество: лорноксикам 8,0 мг

Вспомогательные вещества:

маннитол Е-421 100,0 мг,

триметамол 12,0 мг,

динатрия эдетат 0,20 мг.

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. Ингибирование циклооксигеназы ведет к десенсибилизации периферийных 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, спирографию.

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 гидроксилированного 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.

Показание 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, гиповолиемия 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, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём 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 предположительным нефротоксичным действием.

Одновременное лечение НПВП и Такролимусом 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 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.

Следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочные эффекты:

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 КСЕФОКАМА могут возникать 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 приходящие головные боли, головокружения

Редко: сонливость, парестезия, нарушение вкуса, искажение вкусовых восприятий, тремор, 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 желудочно-кишечного тракта:

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

Иногда ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастрит, язва желудка, боли в эпигастральной области, язва 12-перстной кишки, изъязвление полости рта.

Редко ($< 1\%$): дисфагия, эзофагит, стоматит, дегтеобразный стул, кровавая рвота, рефлюкс, афтозный стоматит, глоссит, пептическая язва с прободением.

Заболевания печени и желчного пузыря

Иногда: увеличение показателей функции печени

Редко: аномальная функция печени

Очень редко: гепатоцеллюлярные нарушения

Заболевания кожных покровов и подкожной клетчатки:

Иногда: кожная сыпь, кожный зуд, гипергидроз, эритематозная сыпь, крапивница, алопеция

Редко: дерматит, геморрагическая сыпь

Очень редко ($< 1/10\ 000$): отеки и буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Заболевания скелетной мускулатуры, соединительной ткани и костей

Иногда: арталгия

Редко: боли в костях, мышечные спазмы, миалгия

Заболевания почек и мочевыводящих путей

Редко: никтурия, нарушение мочеиспускания, увеличение показателей азот мочевины

крови и креатина.

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 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. Серьезными симптомами являются атаксия, судороги, поражения функции печени и почек, возможно нарушение коагуляции.

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 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);
- 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 ангиотензинпревращающего 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;
- циклоспином - увеличивается нефротоксичность циклосприна.

- 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.
- Такролимус: повышает риск нефротоксичности

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

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Количество препарата, содержащее 8 мг активного вещества, помещают во флакон из темного стекла (стекло I типа Евр. Фарм.) объемом 10 мл или 6 мл, закупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

По 5 флаконов с лиофилизатом в пластиковом поддоне или без поддона помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 24 часов!

Не использовать после истечения срока годности.

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, 4020 Линц, Австрия

Takeda Austria GmbH, Austria

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Производитель/Фасовщик

Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Германия

Хердерштрассе 2, 83512 Вассербургер, Германия

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Germany

Herderstrasse 2, 83512 Wasserburger, Germany

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)/Выпускающий контроль качества

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия

Takeda Austria GmbH, Austria

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

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
Эл. почта: russia@takeda.com
Интернет: www.takeda.com.ru