

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КСЕФОКАМ РАПИД

Регистрационный номер: ЛС - 000323

Торговое наименование: Ксефокам рапид

Международное непатентованное наименование (МНН): Лорноксикам

Лекарственная форма

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: лорноксикам 8 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат 1,6 мг; гипролоза 16,0 мг; натрия гидрокарбонат 40,0 мг; гипролоза низкозамещенная 48,0 мг; микрокристаллическая целлюлоза 96,0 мг; кальция гидрофосфат безводный 110,4 мг.

Пленочная оболочка: пропиленгликоль около 1,1 мг; тальк около 3,6 мг; титана диоксид около 3,6 мг; гипромеллоза около 5,7 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от белого до светло-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC05

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Лорноксикам является нестероидным противовоспалительным средством,

обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, относится к классу оксикамов.

В основе механизма действия лежит подавление синтеза простагландинов (ингибирование фермента циклооксигеназы), приводящее к подавлению воспаления.

Лорноксикам не оказывает влияния на основные показатели состояния организма: температуру тела, частоту сердечных сокращений (ЧСС), артериальное давление (АД), данные электрокардиограммы (ЭКГ), спирометрию.

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

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

Вследствие наличия местно-раздражающего действия в отношении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и системного ulcerогенного эффекта, связанных с подавлением синтеза простагландинов, нарушения со стороны ЖКТ являются частыми нежелательными эффектами при лечении НПВП.

Фармакокинетика

Всасывание

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 30 мин.

Абсолютная биодоступность составляет примерно 90-100 %. Эффектов первого прохождения препарата через печень не обнаружено.

При одновременном приеме лорноксикама с пищей можно ожидать снижение C_{\max} и увеличение T_{\max} , а также уменьшение всасывания лорноксикама.

Распределение

Лорноксикам обнаруживается в плазме в неизмененном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Степень связывания лорноксикама с белками плазмы составляет около 99 % и не зависит от концентрации. Лорноксикам также обнаруживается в синовиальной жидкости после многократного дозирования.

Биотрансформация

Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилорноксикама. Биотрансформация лорноксикама осуществляется посредством изофермента CYP2C9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный изофермент, существуют люди с медленным и быстрым метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению уровня лорноксикама в плазме у лиц с медленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не обладает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется: примерно 2/3 препарата выводится печенью, а 1/3 - почками в виде неактивного метаболита.

Выведение

Период полувыведения лорноксикама в среднем составляет от 3 до 4 ч.

После приема внутрь примерно 50 % препарата выводится с калом и 42 % - почками, главным образом в виде 5-гидроксилорноксикама. Период полувыведения 5-гидроксилорноксикама составляет примерно 9 ч после парентерального введения 1 или 2 раза в сутки. Доказательств того, что скорость элиминации изменяется при повторном введении дозы, нет.

У пожилых пациентов (старше 65 лет) клиренс препарата снижен на 30-40 %.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксикама, за исключением кумуляции

препарата у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней лечения в суточной дозе 12 мг или 16 мг.

Показание к применению

Кратковременное симптоматическое лечение легкого или умеренного болевого синдрома у взрослых.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к лорноксикаму или любому из вспомогательных веществ;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ринит, ангионевротический отек, крапивница и непереносимость 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;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с приемом НПВП;
- активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;

- тяжёлая печёночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- пациентам в возрасте до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью

Лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения, поэтому следует с осторожностью применять его при повышенной склонности к кровотечениям.

Препарат Ксефокам рапид следует применять только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска у пациентов с:

- нарушением функции почек: легкой степени (креатинин сыворотки 150-300 мкмоль/л) и умеренной степени (креатинин сыворотки 300-700 мкмоль/л), так как поддержание почечного кровотока зависит от уровня почечных простагландинов. Применение препарата лорноксикама следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе лечения.

Контроль функции почек должен осуществляться у пациентов:

- перенесших обширное оперативное вмешательство,
- с сердечной недостаточностью,
- получающих одновременное лечение диуретиками или препаратами, обладающими доказанной или предполагаемой нефротоксичностью;
- нарушением системы свертывания крови: рекомендовано тщательное клиническое наблюдение и оценка лабораторных показателей, например активированного частичного тромбинового времени (АЧТВ);
- нарушением функции печени (цирроз печени): рекомендуется проводить

клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12-16 мг возможна кумуляция препарата.

- Пациенты старше 65 лет: рекомендуется контроль функции печени и почек. Применять с осторожностью у пожилых лиц в послеоперационном периоде.

Одновременное применение с НПВП

Необходимо избегать одновременного применения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Минимизация нежелательных эффектов

Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу препарата в течение наименьшего промежутка времени, достаточного для контроля симптомов.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация ЖКТ

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация могут возникнуть на фоне применения любых НПВП и способны привести к летальному исходу. Предупреждающие симптомы или серьезная патология ЖКТ могут отсутствовать в анамнезе пациента.

Наличие *Helicobacter pylori* может повысить риск НПВП-индуцированных осложнений со стороны ЖКТ.

Риск кровотечения, язвы или перфорации ЖКТ повышается при увеличении дозы НПВП, у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей возможной дозы. У этих пациентов, а также пациентов, получающих терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными препаратами, которые могут увеличить желудочно-кишечный риск, следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с гастропротекторными агентами

(например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Рекомендуется регулярно проводить оценку состояния таких пациентов.

Пациенты с побочными эффектами со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны быть проинструктированы о необходимости сообщать обо всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальной стадии лечения.

Следует с осторожностью назначать лорноксикам при одновременном приеме таких лекарственных средств, которые могут увеличивать риск образования язв и кровотечений, таких как пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) и антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел).

При развитии кровотечения или изъязвления ЖКТ на фоне приема лорноксикама, лечение следует отменить.

Следует с осторожностью назначать НПВП пациентам с патологией ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациента может ухудшиться.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе или в настоящее время требуется постоянное наблюдение консультация, поскольку сообщалось о случаях задержки жидкости и развития отеков при применении НПВП.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными

заболеваниями, а также при наличии факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, следует применять лорноксикам только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска.

Лорноксикам, как и другие НПВП, может повысить риск артериальных тромбоэмболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

При одновременном применении НПВП и гепарина при проведении спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск развития гематомы.

Респираторные заболевания

С осторожностью следует применять препарат пациентам с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе, поскольку известно, что НПВП могут спровоцировать у таких пациентов бронхоспазм.

Болезни кожи

В очень редких случаях возможны тяжелые кожные реакции, в некоторых случаях с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Риск таких реакций наиболее высок в начале терапии – развитие реакции наблюдается в первый месяц лечения в большинстве случаев. Применение лорноксикама следует прекратить при первом же появлении кожной сыпи, высыпаний на слизистых оболочках или любых других признаков гиперчувствительности.

Фертильность

Применение лорноксикама, как и любого препарата, ингибирующего циклооксигеназу и синтез простагландинов, может нарушить фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Если женщина не может забеременеть или проходит обследование по поводу бесплодия, применение лорноксикама следует прекратить.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

Необходимо соблюдать осторожность при применении лорноксикама пациентами с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани, поскольку может быть повышен риск асептического менингита.

Нефротоксичность

Одновременное применение НПВП и такролимуса может привести к повышению риска нефротоксичного действия вследствие угнетения синтеза простаглицлина в почках. При комбинированной терапии данными препаратами необходимо тщательно контролировать функцию почек.

Ветряная оспа

Рекомендуется избегать применения лорноксикама при инфекциях, вызванных вирусом ветряной оспы. В редких случаях вирус ветряной оспы может вызывать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящий момент нельзя исключить роль НПВП в ухудшении течения этих инфекционных осложнений.

Лабораторные показатели

Как и для большинства НПВП, сообщалось о случаях повышения активности сывороточных аминотрансфераз, уровня сывороточного билирубина или других биохимических показателей функции печени, а также о повышении уровней сывороточного креатинина и мочевины и о других отклонениях лабораторных показателей. Если любое из таких отклонений окажется значимым или будет сохраняться длительное время, применение лорноксикама следует прекратить и назначить соответствующие исследования.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных по применению препарата Ксефокам рапид при беременности и в период грудного вскармливания, не следует применять препарат беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может оказать отрицательное влияние на течение беременности и/или развитие плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного аборта и пороков сердца у плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов на раннем сроке беременности. Считается, что риск возрастает с ростом дозы и увеличением продолжительности лечения. У животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводило к повышению частоты пред- и постимплантационной потери эмбрионов и гибели эмбрионов на разных сроках беременности.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к токсичному влиянию на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии), а также нарушению функции почек и снижению амниотической жидкости. Применение ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

Данных о том, проникает ли лорноксикам в грудное молоко человека, нет.

Лорноксикам обнаруживается в молоке самок крыс в сравнительно высоких

концентрациях. Лорноксикам не следует применять женщинам, кормящим грудью.

Фертильность

Применение лорноксикама, как и любого другого препарата, ингибирующего ЦОГ или синтез простагландинов, может ухудшить фертильность и не рекомендуется применять женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены лорноксикама.

Способ применения и дозы

Ксефокам рапид таблетки покрытые пленочной оболочкой предназначены для приёма внутрь, и их следует принимать, запивая достаточным количеством жидкости.

Дозы и режим приема для всех пациентов должны быть основаны на индивидуальной реакции на препарат. Риск возникновения нежелательных явлений может быть значительно уменьшен, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Острая боль

Доза лорноксикама составляет 8-16 мг, разовая доза составляет 8 мг. В первые сутки может быть дана начальная доза 16 мг, а спустя 12 ч - еще 8 мг. Далее максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 16 мг.

Особые группы пациентов

Дети

Лорноксикам не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно.

Пожилые пациенты

Специально подбирать дозу пожилым пациентам (старше 65 лет) не требуется, если нет нарушения функции почек или печени. Препарат следует

назначать с осторожностью, поскольку в этой возрастной группе нежелательные явления со стороны ЖКТ переносятся хуже.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек рекомендуется уменьшить частоту приема препарата Ксефокам рапид до одного раза в сутки. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с умеренным нарушением функции печени следует рассмотреть возможность снижения частоты приема препарата до одного раза в сутки. Лорноксикам противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции на фоне применения НПВП отмечаются со стороны ЖКТ. В частности, могут развиваться пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей). После применения НПВП отмечались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита или болезни Крона. В более редких случаях наблюдался гастрит.

Примерно у 20 % пациентов, применяющих лорноксикам, могут развиваться нежелательные реакции. Наиболее частые реакции – тошнота, рвота и диарея, диспепсические явления, расстройство пищеварения, боли в животе. Сообщалось о случаях отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с применением НПВП.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные дают основания предполагать, что применение НПВП (особенно длительное и

применение в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

В единичных случаях у пациентов с ветряной оспой возможно развитие серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей.

В приведенной ниже таблице перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались у более чем 0,05% пациентов из 6417, получавших лечение в клинических исследованиях.

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте развития в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органый класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	Редко	Фарингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Анемия, тромбоцитопения, лейкопения, удлинение времени кровотечения
	Очень редко	Экхимозы. Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать потенциально тяжелые гематологические нарушения, например, нейтропению, агранулоцитоз, апластическую анемию и гемолитическую анемию (класс-специфические эффекты)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность, включая анафилактоидные и анафилактические реакции
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Нечасто	Анорексия, изменения веса
Нарушения психики	Нечасто	Бессонница, депрессия
	Редко	Спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение
	Редко	Сонливость, парестезии, нарушения вкуса, тремор, мигрень
	Очень редко	Асептический менингит у пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Конъюнктивит
	Редко	Расстройства зрения
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия	Нечасто	Шум в ушах, вертиго
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Прилив крови к лицу, отеки
	Редко	Артериальная гипертензия, приливы, кровотечения, гематомы
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Ринит
	Редко	Диспноэ, кашель, бронхоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, боли в животе, диспепсические явления, диарея, рвота
	Нечасто	Запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастрит, язвенная болезнь желудка, боли в эпигастральной области, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, изъязвления в полости рта
	Редко	Мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение активности печеночных ферментов – аланинаминотрансферазы (АлАТ) или аспартатамино-трансферазы (АсАТ)
	Очень редко	Гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, алопеция
	Редко	Дерматит, экзема, пурпура
	Очень редко	Отек и реакции буллезного типа, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Нечасто	Артралгия
	Редко	Боль в костях, спазмы мышц, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение уровня мочевины и креатинина в крови
	Очень редко	У пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек, которым для поддержания почечного кровотока необходимы почечные простагландины, лорноксикам может спровоцировать острую почечную недостаточность. Нефротоксичность в различных формах, включая нефрит и нефротический синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто	Недомогание, отек лица
	Редко	Астения

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В случае передозировки препарата Ксефокам рапид могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота и рвота, церебральные симптомы (головокружение, расстройство зрения, атаксия, переходящая в кому, и судороги). Возможны изменения функции печени и почек и нарушения свёртываемости крови.

При реальной или предполагаемой передозировке следует прекратить приём лекарства. Благодаря короткому периоду полувыведения, лорноксикам быстро выводится из организма. Диализ неэффективен.

До настоящего времени специфического антидота не известно. Необходимо предусмотреть проведение обычных неотложных мероприятий, включая промывание желудка. Исходя из общих принципов, применение активированного угля только при условии его приёма сразу же после приёма препарата Ксефокам рапид может привести к уменьшению всасываемости препарата. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландина или ранитидин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата Ксефокам рапид и:

- циметидина – повышает концентрацию лорноксикама в плазме крови, что может увеличить риск развития побочных эффектов лорноксикама. Взаимодействия с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено;
- антикоагулянтов (например, варфарин) или ингибиторов агрегации тромбоцитов - возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО));

- фенпрокоумона: снижение эффективности лечения фенпрокоумоном;
- гепарина: НПВП повышают риск развития кровотечения и развития спинальной или эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной или эпидуральной анестезии;
- ингибиторов АПФ - может приводить к снижению гипотензивного действия ингибитора АПФ;
- бета-адреноблокаторов - снижает гипотензивную эффективность бета-адреноблокаторов;
- блокаторов рецепторов ангиотензина II - снижает гипотензивную эффективность блокаторов рецепторов ангиотензина II;
- диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие петлевых и тиазидных диуретиков и калийсберегающих диуретиков (повышенный риск развития гиперкалиемии и нефротоксичности);
- дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина, что повышает риск токсичности дигоксина;
- хинолоновых антибиотиков (например, левофлоксацин, офлоксацин) - повышает риск развития судорожного синдрома;
- антиагрегантов (например, клопидогрел): повышает риск кровотечения;
- других НПВП - увеличивает риск развития язвенной болезни или ЖКТ кровотечений;
- глюкокортикостероидов - увеличивает риск изъязвления ЖКТ или кровотечений;
- метотрексата - повышает концентрацию метотрексата в сыворотке. Это может привести к усилению токсичности. При необходимости одновременного применения этих препаратов требуется пристальное наблюдение за пациентом;

- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск кровотечений;
- солей лития - может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме и, тем самым, усиливать известные побочные эффекты лития. Необходимо постоянное наблюдение за уровнем ионов лития в сыворотке крови, особенно на первоначальном этапе лечения, при изменении дозы и прекращении лечения;
- циклоспорина - повышает сывороточную концентрацию циклоспорина. Нефротоксичность циклоспорина может усиливаться вследствие влияния лорноксикама на синтез почечных простагландинов. При совместном применении препаратов необходимо следить за функцией почек;
- производных сульфонилмочевины (например, глибенкламида) - повышается риск гипогликемии;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота увеличивают риск кровотечения;
- веществ, являющихся индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9: лорноксикам (как и другие НПВП, метаболизируемые изоферментом CYP2C9 взаимодействует с его индукторами и ингибиторами);
- такролимуса – повышение риска нефротоксичного эффекта вследствие угнетения синтеза простагландина в почках; При совместном применении препаратов необходимо следить за функцией почек;
- пеметрекседа: НПВП могут снижать почечный клиренс пеметрекседа, что приводит к возрастанию нефротоксичности и желудочно-кишечной токсичности препарата, а также к угнетению кроветворения.

В случае приема препарата Ксефокам рапид таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пищей, всасывание лорноксикама замедляется. Поэтому

препарат не следует принимать вместе с пищей, если требуется быстрое наступление действия препарата (снятие болевого синдрома).

Прием с пищей может снижать всасывание лорноксикама примерно на 20 % и повышать T_{max} .

Особые указания

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

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.

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

Прием лорноксикама следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе лечения нарушения функции почек: легкой степени (креатинин сыворотки 150 - 300 мкмоль/л) и умеренной степени (креатинин сыворотки 300-700 мкмоль/л), так как поддержание почечного кровотока зависит от уровня почечных простагландинов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациентам, у которых отмечается головокружение и/или сонливость во время лечения лорноксикамом, следует воздерживаться от вождения автомобиля и управления техникой.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 8 мг.

По 6 или 10 таблеток в Ал/Ал блистер.

1, 2 блистера по 6 таблеток или 1, 2, 3, 5, 10 или 25 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

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

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Производитель

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Фасовщик/Упаковщик

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Выпускающий контроль качества

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru