

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Лорнадо, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 8 мг

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Лорноксикам

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - лорноксикам 8 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты және т. б.

Қосымша заттардың толық тізімін б.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Ұзынша пішінді, үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында «L08» бедерлемесі бар, ақ түсті таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- жеңіл және орташа ауырлықтағы жедел ауырсыну синдромын симптоматикалық қысқа мерзімді емдеуде;

- остеоартрит кезінде ауырсыну синдромы мен қабынуды симптоматикалық емдеуде;

- ревматоидты артрит кезінде ауырсыну синдромы мен қабынуды симптоматикалық емдеуде.

Препарат ересектерде ғана қолдануға арналған.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересек пациенттерде

Лорноксикамның дозасы және емдеу ұзақтығы аурудың сипаты мен ауырлығына байланысты жеке анықталады.

Жағымсыз реакциялардың туындау қаупі симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең аз тиімді дозада лорноксикамды пайдалану кезінде барынша азайтылуы мүмкін (4.4-бөлімді қараңыз).

Ауырсыну синдромы

Ұсынылатын доза тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 8-16 мг лорноксикамды құрайды.

Лорноксикамның ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозасы 16 мг құрайды.

Остеоартрит және ревматоидты артрит

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 12 мг лорноксикамды құрайды. Демеуші доза тәулігіне 16 мг лорноксикамнан аспауы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар мен жасөспірімдер

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде Лорнадо препаратын қолдануға болмайды; пациенттердің осы санатында лорноксикамды қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылуы болмағанда лорноксикам дозасын түзету талап етілмейді. Дегенмен, Лорнадо препаратын пациенттердің осы жас тобында сақтықпен қолдану керек, себебі олар асқазан-ішек жолы (АІЖ) тарапынан жағымсыз реакцияларды нашар көтереді (4.4-бөлімді қараңыз).

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясының шамалы немесе орташа айқын бұзылулары бар пациенттерде ұсынылатын ең жоғары доза тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 12 мг лорноксикамды құрайды (4.4-бөлімді қараңыз). Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Лорнадо препаратын қолдануға болмайды (4.3-бөлімді қараңыз).

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясының орташа айқын бұзылулары бар пациенттерде ұсынылатын ең жоғары доза тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 12 мг лорноксикамды құрайды (4.4-бөлімді қараңыз). Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде Лорнадо препаратын қолдануға болмайды (4.3-бөлімді қараңыз).

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған. Лорнадо таблеткаларын жеткілікті мөлшерде сұйықтықты іше отырып, ішке қабылдайды.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- ацетилсалицил қышқылын (АСК) қоса алғанда, қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарға (ҚҚСП) аса жоғары сезімталдық (бронх демікпесі, ангионевроздық ісіну, ринит, есекжем сияқты симптомдар);
- тромбоцитопения;
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі;
- асқазан-ішек, цереброваскулярлық немесе өзге де қан кетулер;
- алдыңғы ҚҚСП емімен байланысты анамнездегі асқазан-ішектен қан кету немесе тесілу;
- жедел пептидтік ойық жара немесе асқазан-ішектен қан кету, анамнезінде рецидивті ойық жара немесе асқазан-ішектен қан кету (ойық жараның пайда болуының немесе қан кету дамуының екі немесе одан да көп дәлелденген көріністеулері);
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі;
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (қан плазмасындағы креатинин концентрациясы (C_{cr}) 700 мкмоль/л-ден астам);
- жүктіліктің III триместрі (4.6 бөлімді қараңыз);
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Лорноксикам тромбоциттердің агрегациясын тежейді және қан кету ұзақтығын арттырады, сондықтан Лорнадо препаратын қан кетуге бейімділігі жоғары пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Төменде көрсетілген жағдайларда лорноксикамды пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана пайдалану керек:

- Бүйрек функциясының шамалы (C_{cr} 150-300 мкмоль/л) және орташа айқындалған (C_{cr} 300-700 мкмоль/л) бұзылулары бар пациенттерде лорноксикамды бүйрек қан ағымын демеу үшін простагландиндердің қажет болуына байланысты сақтықпен пайдалану керек (4.2-бөлімді қараңыз). Бүйрек функциясы нашарлаған жағдайда дәрілік затты қолдануды тоқтату керек.

- Жүрек жеткіліксіздігі бар, диуретиктерді немесе бүйрекке зақым келтіруі мүмкін препараттарды қабылдайтын, ауыр хирургиялық араласымдардан кейін пациенттерде Лорнадо препаратымен емдеу кезінде бүйрек функциясын бақылау керек (4.5-бөлімді қараңыз).

- Қан ұюы бұзылған пациенттерде Лорнадо препаратымен емдеу кезінде клиникалық статуска мұқият мониторинг жүргізу және зертханалық көрсеткіштерді (мысалы, ішінара белсендірілген тромбопластиндік уақыт) бағалау керек.

- Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде (мысалы, циррозбен) Лорнадо препаратымен емдеу кезінде клиникалық статус мониторингін және зертханалық көрсеткіштерді (мысалы, қан плазмасындағы бауыр ферменттерінің деңгейін) бағалауды ұдайы жүргізген жөн, себебі лорноксикам 12-16 мг тәуліктік дозада қолданғанда организмде жинақталуы мүмкін ("концентрация-уақыт" қисығының астындағы ауданның (AUC) ұлғаюы (5.2 бөлімін қараңыз). Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде қолдану кезінде дәрілік заттың қалған фармакокинетикалық параметрлері дені сау субъектілермен салыстырғанда айтарлықтай өзгермейді.

- Лорнадо препаратын ұзақ уақыт қолданғанда (3 айдан астам) бауыр мен бүйрек функциясының параметрлерін, сондай-ақ гематологиялық көрсеткіштерді үнемі бақылау керек.

- Егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттерде Лорнадо препаратымен емдеу кезінде бүйрек және бауыр функцияларын бақылау керек, препаратты хирургиялық араласымнан кейін сақтықпен қолдану керек.

ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдану

Лорноксикамды басқа 2-типті (ЦОГ-2) циклооксигеназаның селективті тежегіштерін қоса, ҚҚСП-мен бірге пайдалануға болмайды (4.5-бөлімді қараңыз).

Жағымсыз реакциялардың туындау қаупін мейлінше азайту

Жағымсыз реакциялардың туындау қаупі симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең аз тиімді дозада лорноксикамды пайдалану кезінде барынша азайтылуы мүмкін (төменде және 4.2-бөлімді қараңыз).

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жараның пайда болуы және тесілу

Асқазан-ішек қан кетулерінің пайда болуы, ойық жаралар мен тесілулердің пайда болуы, кейде өліммен аяқталуы жағдайлары алдыңғы симптомдардың болуына немесе анамнезінде АІЖ ауыр ауруларының болуына қарамастан ҚҚСП тобындағы препараттармен емдеудің әртүрлі кезеңдерінде байқалды.

Асқазан-ішектен қан кетудің, ойық жараның немесе тесілудің даму қаупі анамнезде ойық жара ауруы бар, әсіресе қан кетумен немесе тесілумен асқынған пациенттерде, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасының ұлғаюымен артады (4.3-бөлімді қараңыз); мұндай жағдайларда емдеуді лорноксикамның ең аз ықтимал дозаларын пайдалана отырып, бастау керек (4.2-бөлімді қараңыз). Мұндай пациенттерде, сондай-ақ АСҚ төмен дозаларда немесе АІЖ тарапынан жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттыратын басқа да дәрілік заттарды қабылдайтын пациенттерде гастропротекторлық емді (мысалы, мизопростолды немесе протонды помпа тежегіштерін (ППТ)) пайдалану туралы мәселені қарау керек (4.5-бөлімді қараңыз). Мұндай жағдайларда Лорнадо препаратымен емдеу кезінде пациенттердің клиникалық жағдайына мұқият мониторинг жүргізу керек.

Анамнезінде АІЖ тарапынан жағымсыз реакциялары болған пациенттер, әсіресе егде жастағы пациенттер дәрігерге, әсіресе Лорнадо препаратымен емдеудің басында, кез келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (атап айтқанда, асқазан-ішектен қан кету) туралы хабарлауы тиіс.

Пероральді қолдануға арналған глюкокортикостероидтар (ГКС), антикоагулянттар, мысалы варфарин, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ) немесе АСҚ секілді антиагреганттар сияқты ойық жараның пайда болу немесе қан кетудің даму қаупін арттыруы мүмкін дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде Лорнадо препаратын пайдалану кезінде сақ болу керек (4.5-бөлімді қараңыз).

Егер Лорнадо препаратымен емдеу кезінде пациентте асқазан-ішектен қан кету пайда болса немесе ойық жара пайда болса, препаратты қолдануды тоқтату керек.

Анамнезінде АІЖ аурулары бар пациенттерде (ойық жаралы колит, Крон ауруы) ҚҚСП сақтықпен пайдалану керек, өйткені олар жоғарыда көрсетілген аурулардың өршуін туындатуы мүмкін (4.8-бөлімді қараңыз).

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСД қолданумен байланысты жағымсыз реакциялардың, әсіресе өліммен аяқталуы мүмкін асқазан-ішектен қан кету мен тесілу жиілігі артады (4.3-бөлімді қараңыз).

Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлер

ҚҚСП қолдану организмдегі сұйықтықтың іркілуіне және ісінудің дамуына байланысты болғандықтан, Лорнадо препаратын қолданған кезде артериялық гипертензиясы және/немесе ауырлығы жеңіл мен орташа дәрежедегі іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге (анамнезінде немесе қазіргі уақытта болған кезде) тиісті мониторинг жүргізу және қажетті ұсынымдар беру керек.

Клиникалық және эпидемиологиялық зерттеулердің нәтижелері кейбір ҚҚСП емдеу кезінде (әсіресе жоғары дозаларда пайдалану кезінде және ұзақ уақыт қолдану кезінде) артериялық тромбоздар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) қаупінің аздап артуы мүмкін екенін куәландырады. Лорноксикам үшін мұндай қауіпті жоюға мүмкіндік беретін деректер жеткіліксіз.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары диагностикаланған іркілісті жүрек жеткіліксіздігіне шалдыққан пациенттерде пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана Лорнадо препаратын пайдалану керек. Сондай-ақ жүрек-қантамыр ауруларының қауіп факторлары (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті және шылым шегу) бар пациенттерде Лорнадо препаратымен емді бастамас бұрын пайда/қауіп арақатынасын бағалау қажет.

ҚҚСП мен гепаринді бір мезгілде қолданғанда жұлын немесе эпидуральді анестезия жүргізу кезінде жұлын / эпидуральді гематоманың пайда болу қаупі артады (4.5-бөлімді қараңыз).

Тері реакциялары

Өте сирек жағдайларда ҚҚСП пайдалану кезінде эксфолиативтік дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз, оның ішінде өліммен аяқталатын ауыр тері реакциялары дамыды (4.8-бөлімді қараңыз). Мұндай реакциялардың анағұрлым үлкен қаупі емнің бастапқы кезеңіне тән - олар негізінен ҚҚСП емдеудің бірінші айында тіркелді. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдану белгілері немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа белгілері пайда болған кезде Лорнадо препаратын қолдануды тоқтату керек.

Тыныс жолдарының аурулары

Бронх демікпесі бар пациенттерде, оның ішінде анамнезінде, ҚҚСП сақтықпен пайдалану керек, өйткені олар бронх түйілуінің дамуына ықпал етеді.

Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы

Жүйелі қызыл жегіге немесе дәнекер тіннің аралас ауруына шалдыққан пациенттерде лорноксикамды пайдаланған кезде сақ болу керек, өйткені бұл ретте асептикалық менингиттің пайда болу қаупі артуы мүмкін.

Нефроуыттылық

ҚҚСП және такролимусты бірге қолдану бүйректегі простациклин синтезінің төмендеуіне байланысты нефроуытты әсер ету қаупін арттыруы мүмкін. Осындай біріктірілген ем қабылдайтын пациенттерде бүйрек функциясын мұқият бақылау керек (4.5-бөлімді қараңыз).

Бауырдың функционалдық көрсеткіштерінің бұзылуы

Басқа ҚҚСП пайдаланғандағыдай, қан плазмасындағы трансаминазалардың, билирубиннің, креатининнің және мочевино азотының концентрациялары лорноксикамды қолданғанда жоғарылауы мүмкін, сондай-ақ басқа зертханалық көрсеткіштерде де өзгерістер туындауы мүмкін. Егер осындай өзгерістер елеулі болып табылса және ұзақ уақыт бойы байқалса, лорноксикамды қолдануды тоқтату және тиісті тексерулер жүргізу керек.

Фертильділігі

Лорноксикамға, кез-келген басқа ЦОГ/простагландин синтезінің тежегіші сияқты, фертильділікке теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан жүктілікті жоспарлаған әйелдерге Лорнадо препаратын қолдануға кеңес берілмейді. Жүкті бола алмайтын немесе осыған байланысты тиісті тексеруден өтетін әйелдерде препаратты қолдануды тоқтату туралы мәселені қарау керек (4.6-бөлімді қараңыз).

Желшешек

Сирек жағдайларда ҚҚСП қолдану кезінде желшешек аясында тері және жұмсақ тіндер тарапынан ауыр инфекциялық асқынулар пайда болуы мүмкін. ҚҚСП-тың инфекцияның ауырлығын тереңдетуге қосқан ықпалынан жоққа шығаруға болмайтындықтан, желшешек кезінде лорноксикамды қолданудан аулақ болу керек.

Қосымша заттар

Лорнадо препараты құрамында лактоза бар, сондықтан сирек тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығымен, лактаза жеткіліксіздігімен немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясымен сипатталатын аурулары бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Лорнадо препаратының 1 таблеткасының құрамында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде "құрамында натрий жоқ".

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Циметидин

Қан плазмасындағы лорноксикам концентрациясының жоғарылауы, бұл жағымсыз реакциялар туындау қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін (лорноксикам мен ранитидин немесе антацидтер арасында өзара әрекеттесулер анықталған жоқ).

Антикоагулянттар

ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін (4.4-бөлімді қараңыз). Біріктірілген қолдану кезінде халықаралық қалыптасқан қатынасты (ХҚҚ) мұқият бақылау керек.

Фенпрокумон

Фенпрокумон тиімділігінің төмендеуі.

Гепарин

Спинальді немесе эпидуральді анестезия кезінде ҚҚСП гепаринмен бір мезгілде қолданғанда қан кетулердің және жұлын немесе эпидуральді гематоманың даму қаупі артады (4.4-бөлімді қараңыз).

Ангиотензин өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіштері

АӨФ тежегіштерінің гипертензияға қарсы әсері төмендеуі мүмкін.

Диуретиктер

Ілгекті, тиазидті және калий сақтайтын диуретиктердің несеп айдайтын және гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі (гиперкалиемия мен нефроуыттылықтың жоғары қаупі).

β-адреноблокаторлар

В-адреноблокаторлардың гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі.

Ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (АРБ)

АРБ гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі.

Дигоксин

Дигоксиннің бүйрек клиренсінің төмендеуі және оның уытты әсерінің пайда болу қаупінің артуы.

Глюкокортикостероидтар

Асқазан-ішектен қан кету және ойық жаралардың пайда болу қаупінің жоғарылауы (4.4-бөлімді қараңыз).

Хинолондар тобындағы антибиотиктер (мысалы, левофлоксацин, офлоксацин)

Құрысулардың туындау қаупінің жоғарылауы.

Антиагреганттар (мысалы, клопидогрел)

Асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы (4.4-бөлімді қараңыз).

Басқа ҚҚСП

Асқазан-ішектен қан кету мен ойық жаралардың туындау қаупінің жоғарылауы (4.4-бөлімді қараңыз).

Метотрексат

Қан плазмасындағы метотрексат концентрациясының жоғарылауы, соның нәтижесінде оның уытты әсері күшеюі мүмкін.

Біріктірілген қолдану кезінде пациенттерге мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері

Асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы (4.4-бөлімді қараңыз).

Құрамында литий бар препараттар

ҚҚСП литий бүйрек клиренсін төмендетеді, бұл оның қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауына және уытты әсерлердің дамуына әкелуі мүмкін.

Біріктірілген қолдану кезінде, әсіресе емнің басында, дозаны түзету кезінде, сондай-ақ емді тоқтатқаннан кейін қан плазмасындағы литий деңгейін бақылау қажет.

Циклоспорин

Қан сарысуында циклоспорин концентрациясының жоғарылауы. Циклоспориннің бүйрек уыттылығы бүйрек простагландиндерімен делдал болған әсерлерге байланысты артуы мүмкін. Бірлескен ем кезінде бүйрек функциясын бақылауды жүзеге асыру қажет.

Сульфонилмочевина туындылары (мысалы, глибенкламид)

Гипогликемия даму қаупінің жоғарылауы.

Белгілі индукторлар және СYP2C9 изофермент тежегіштері

Лорноксикам (P450 2C9 цитохромына (СYP2C9 изоферменті) тәуелді басқа ҚҚСП сияқты, белгілі индукторлармен және СYP2C9 изоферменттерінің тежегіштерімен өзара әрекеттеседі (5.2-бөлімді қараңыз).

Такролимус

Бүйректегі простагландин синтезінің төмендеуі салдарынан нефроуытты әсер ету қаупінің жоғарылауы.

Біріктіріп қолданған кезде бүйрек функциясын бақылау қажет (4.4-бөлімді қараңыз).

Пеметрексед

ҚҚСП пеметрекседтің бүйрек клиренсін төмендетуі мүмкін, бұл нефроуытты, гастроэнтероуытты және миелосупрессивті әсердің күшеюімен қатар жүруі мүмкін.

Тамақпен бір мезгілде қабылдаған кезде лорноксикамның сіңу жылдамдығы төмендейді. Сондықтан Лорнадо препаратын тез арада әсер ету (анальгезиялық әсер) қажет болған жағдайда тамақпен бірге қабылдауға болмайды.

Тамақпен бір мезгілде қабылдаған кезде лорноксикамның сіңуі шамамен 20% - ға төмендейді және қандағы дәрілік заттың ең жоғары концентрациясына (T_{max}) жеткенге дейін уақыт ұлғаяды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Лорноксикамды жүкті әйелдерде қолдану туралы мәліметтер шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде лорноксикам репродуктивті уыттылыққа ие екендігі анықталды (5.3-бөлімді қараңыз).

Простагландин синтезін тежеу жүктілікке және/немесе эмбрионның/шарананың дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте кезеңдерінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қолдану түсік пен жүрек ақауы қаупінің жоғарылауымен байланысты екенін көрсетеді. Қауіп дозаны және қолдану ұзақтығын арттырумен артады. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қолданған кезде пре- және постимплантациялық эмбриофетальді өлім-жітім көбейетіні анықталды. Сондықтан жүктіліктің I немесе II триместрінде Лорнадо препараты өте қажет болған жағдайда ғана қолданылуы керек.

Жүктіліктің 20 аптасында немесе одан кейінгі кезеңінде ҚҚСП пайдалану шаранада бүйрек тарапынан елеулі бұзылулар, сондай-ақ анадағы олигоамниоздың дамуы мен жүктіліктің асқынуын туындатуы мүмкін. ҚҚСП қолданудан жүктіліктің 20 аптасында немесе одан кейінгі мерзімінде бас тарту ұсынылады.

Егер ҚҚСП қолдану жүктіліктің 20 және 30 апталары аралығындағы мерзімде қажет болып табылса, онда емді ең қысқа уақыт кезеңі бойына ең аз дозаларда жүргізген жөн. ҚҚСП қолдану аясында 48 сағаттан астам уақыт ішінде амниондық сұйықтықтың ультрадыбыстық зерттеуін жүргізу керек

Жүктіліктің III триместрінде қолданған кезде простагландиндер синтезінің тежегіштері мыналарға теріс әсер етуі мүмкін:

- шарана - жүрек-өкпе уыттылығы (оның ішінде артериялық түтікшенің (ductus arteriosus Botalli) мерзімінен бұрын бітелуі және өкпе гипертензиясының дамуы); кейде бүйрек жеткіліксіздігінің және олигогидрамнионның дамуымен бүйрек функциясының бұзылуы;
- ана мен шарана (жүктіліктің соңында) - қан кету уақытының ұзаруы мүмкін; жатырдың жиырылу қабілетінің төмендеуі, бұл босанудың кешеуілдеуіне және босану ұзақтығының артуына әкелуі мүмкін.

Лорнадо препаратын жүктіліктің III триместрінде қолдануға болмайды (4.3-бөлімді қараңыз).

Бала емізу

Лорноксикамның адамда емшек сүтімен бөлінетіні туралы деректер жоқ. Сонымен қатар, салыстырмалы түрде жоғары концентрацияда лорноксикам егеуқұйрықтардағы емшек сүтінде кездеседі, сондықтан емізу кезінде Лорнадо препаратын қолдану ұсынылмайды.

Фертильділігі

Лорноксикамға, кез-келген басқа ЦОГ/простагландин синтезінің тежегіші сияқты, фертильділікке теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан жүктілікті жоспарлаған әйелдерге Лорнадо препаратын қолдануға кеңес берілмейді. Жүкті бола алмайтын немесе осыған байланысты тиісті тексеруден өтетін әйелдерде препаратты қолдануды тоқтату туралы мәселені қарау керек.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Препаратты қолданған кезде бас айналу және/немесе ұйқышылық сияқты симптомдар дамуы мүмкін, жоғарыда көрсетілген немесе осыған ұқсас жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда автокөлік жүргізуден және механизмдерді басқарудан бас тарту қажет.

4.8 Жағымсыз реакциялар

ҚҚСП пайдалану кезінде АДЖ тарапынан бұзылулар неғұрлым жиі жағымсыз реакциялар болып табылады; оның ішінде, әсіресе егде жастағы пациенттерде, кейде өліммен аяқталатын асқазан-ішектен қан кетулер, пептидтік ойық жаралар, тесілулер дамуы мүмкін (4.4-бөлімді қараңыз). ҚҚСП емдеу кезінде мынадай жағымсыз реакциялар байқалды: жүрек айну, құсу, диарея, метеоризм, іш қату, диспепсия, іштің ауыруы, мелена, қан аралас құсу, ойық жаралы стоматит, колиттің өршуі және Крон ауруы; гастрит сирек дамыды.

Лорноксикам қабылдайтын пациенттердің шамамен 20% - ында жағымсыз реакциялардың дамуы күтіледі. Лорноксикамды пайдалану кезінде пайда болатын ең жиі жағымсыз реакцияларға: жүрек айну, диспепсия, асқазанның бұзылуы, іштің ауыруы, құсу, диарея жатады. Клиникалық зерттеулердің нәтижелері жоғарыда көрсетілген жағымсыз реакциялар пациенттердің 10% - дан азында туындайтынын көрсетеді.

ҚҚСП емдеу кезінде ісіну, артериялық гипертензия және жүрек жеткіліксіздігі дамуы мүмкін. Клиникалық және эпидемиологиялық зерттеулердің нәтижелері кейбір ҚҚСП емдеу кезінде (әсіресе жоғары дозаларда пайдалану кезінде және ұзақ уақыт қолдану кезінде) артериялық тромбоздар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) қауіпінің аздап артуы мүмкін екенін көрсетеді (4.4-бөлімді қараңыз).

Сирек жағдайларда ҚҚСП қолдану кезінде желшешек аясында тері және жұмсақ тіндер тарапынан ауыр инфекциялық асқынулар пайда болуы мүмкін.

Төменде клиникалық зерттеулердің II, III және IV фазаларын жүргізу барысында лорноксикам алған 6417 пациенттің 0,05% - дан астамында байқалған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер келтірілген.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрлері былайша анықталады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Инфекциялық және паразиттік аурулар: сирек - фарингит.

Қан мен лимфа жүйесінің тарапынан: сирек - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, қан кету уақытының артуы; өте сирек - экхимоз.

ҚҚСП нейтропения, агранулоцитоз, апластты және гемолитикалық анемия сияқты ауыр гематологиялық бұзылулардың (класс-эсер) дамуын туындатуы мүмкін екендігі анықталды.

Иммундық жүйе тарапынан: сирек - аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилактоидты реакциялар, анафилаксиялық шок.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан: жиі емес - анорексия, дене салмағының өзгеруі.

Психикалық бұзылулар: жиі емес - ұйқысыздық, депрессия; сирек - сананың шатасуы, күйгелектік, ажитация.

Жүйке жүйесі тарапынан: жиі - жеңіл транзиторлы бас ауыруы, бас айналуы; сирек - ұйқышылдық, парестезия, дисгевзия, тремор, бас сақинасы; өте сирек - жүйелі қызыл жегіге және дәнекер тінінің аралас ауруға шалдыққан пациенттерде асептикалық менингит (4.4-бөлімді қараңыз).

Көру мүшесі тарапынан: жиі емес - конъюнктивит; сирек - көрудің бұзылуы.

Есту мүшесі тарапынан және лабиринтті бұзылулар: жиі емес - вертиго, құлақтағы шуыл.

Жүрек тарапынан: жиі емес - пальпитация, тахикардия, ісіну, жүрек жеткіліксіздігі (4.4-бөлімді қараңыз).

Қантамырлар тарапынан: жиі емес - терінің қызаруы, ісіну; сирек - артериялық гипертензия, ысынулар, қан кету, гематомалар.

Тыныс алу жүйесі, кеуде ағзалары және көкірек ортасы тарапынан: жиі емес - ринит; сирек - еңтігу, жөтел, бронх түйілуі.

Асқазан-ішек жолы тарапынан: жиі - жүрек айну, іштің ауыруы, диспепсия, диарея, құсу; жиі емес - іш қату, метеоризм, кекіру, ауыздың құрғауы, гастрит, асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, ойық жаралы стоматит; сирек - мелена, қан аралас құсу, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальді рефлюкс, дисфагия, афтозды стоматит, глоссит, пептидтік ойық жараның тесілуі, асқазан-ішектен қан кету.

Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан: жиі емес - қан плазмасындағы бауыр ферменттері (аланинаминотрасфераза (АЛТ) немесе аспартатаминотрансфераза (АСТ) деңгейінің жоғарылауы; өте сирек - бауырға уытты эсер етуі, нәтижесінде бауыр жеткіліксіздігі, гепатит, сарғаю, холестаза дамуы мүмкін.

Тері және тері асты тіндері тарапынан: жиі емес - бөртпе, қышыну, шамадан тыс терлеу, эритематозды бөртпе, есекжем және ангионевроздық ісіну, алопеция; сирек - дерматит, экзема, пурпура; өте сирек - ісіну және буллездік реакциялар, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз.

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан: жиі емес - артралгия; сирек - сүйектің ауырсыну сезімі, бұлшықеттің түйілуі, миалгия.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан: сирек - никтурия, несеп шығарудың бұзылуы, қан плазмасында мочевина азоты мен креатинин деңгейінің жоғарылауы; өте сирек - бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігі (мұндай пациенттерде лорноксикамды пайдалану кезінде простагландиндер синтезінің тежелуі салдарынан бүйрек қан ағымының одан әрі төмендеуі мүмкін).

ҚҚСП нефроуытты әсер (класс-әсер), нефрит пен нефроздалған синдромның дамуын қоса, көрсете алатындығы анықталды.

Жалпы бұзылыстар мен бұзылулар: жиі емес - дімкәстану, беттің ісінуі; сирек - астения.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

сондай-ақ, «РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222-б
Ұялы телефон: +7 701 786 33 98, электронды пошта: rvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Қазіргі уақытта лорноксикамның артық дозалануын емдеу тәжірибесі жоқ, бұл оның салдарын анықтауға немесе арнайы емдік шараларды ұсынуға мүмкіндік береді. Лорноксикамның артық дозалануымен жүрек айну, құсу, церебральді симптомдар (бас айналу, көрудің бұзылуы), оның ішінде атаксия, кома, құрысулар, бауыр мен бүйректің зақымдануы және мүмкін қан ұюының бұзылуы сияқты симптомдардың пайда болуын күтуге болады.

Нақты немесе болжамды артық дозалану жағдайында препаратты қабылдауды тоқтату керек. Лорноксикам қысқа жартылай шығарылу кезеңіне ие және организмнен тез шығарылады. Лорноксикам организмнен диализ арқылы шығарылмайды. Қазіргі уақытта спецификалық антидоты белгісіз. Препараттың артық дозалануы кезінде стандартты шұғыл ем жүргізу керек. Лорноксикамның сіңуі белсендірілген көмірді препаратты қабылдағаннан кейін бірден пайдаланған жағдайда төмендеуі мүмкін. Асқазан-ішек ауруларын емдеу үшін простагландиндердің немесе ранитидиннің аналогтарын қолдануға болады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Лорноксикам.

АТХ коды M01AC05

Әсер ету механизмі

Лорноксикам оксикам класына жататын, анальгезиялық қасиеттері бар қабынуға қарсы стероидты емес дәрі болып табылады. Лорноксикамның әсер ету механизмі негізінен простагландиндер синтезінің төмендеуімен (ЦОГ тежелуіне байланысты) байланысты, бұл қабыну процесінің тежелуіне және шеткері ноцицепторлардың десенсбилизациясына әкеледі. Сондай-ақ, дәрілік заттың қабынуға қарсы байланысты емес орталық ноцицептивті әсері болжанады.

Фармакодинамикалық әсерлері

Лорноксикам негізгі өмірлік маңызды көрсеткіштерге әсер етпейді (мысалы, дене температурасы, тыныс алу жиілігі, жүректің жиырылу жиілігі, артериялық қысым, электрокардиография (ЭКГ) және спирометрия деректері).

Клиникалық тиімділік және қауіпсіздік

Лорноксикамның анальгезиялық әсері препаратты әзірлеу процесінде бірнеше клиникалық зерттеулерде көрсетілді.

Лорноксикамды қолдану кезінде, басқа ҚҚСП пайдалану кезіндегідей жиі туындайтын жағымсыз реакциялар АІЖ тарапынан бұзылулар болып табылады, бұл простагландиндер

синтезінің тежелуімен шартталған оның жергілікті тітіркендіргіш және жүйелі ультцерогенді әсерімен байланысты.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Лорноксикам ас қорыту жүйесіне тез және толықтай сіңеді. Қан плазмасындағы ең жоғары концентрацияға (C_{max}) препаратты қабылдағаннан кейін 1-2 сағаттан соң қол жеткізіледі. Лорноксикамның абсолютті биожетімділігі 90-100% құрайды. Дәрілік зат жүйе алдындағы элиминацияға ұшырамайды (алғашқы өту әсері).

Тамақпен бір мезгілде қабылдаған кезде лорноксикам үшін C_{max} мәні шамамен 30% - ға төмендейді, ал T_{max} көрсеткіші 1,5 сағаттан 2,3 сағатқа дейін артады; лорноксикамның сіңірілуі (AUC мәні бойынша бағалау) 20% - ға төмендеуі мүмкін.

Таралуы

Лорноксикамның қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі 99% құрайды және дәрілік заттың концентрациясына тәуелді емес. Қан плазмасында лорноксикам өзгермеген түрде және гидроксилденген метаболит түрінде анықталады. Көп реттік қолдану кезінде дәрілік зат синовиальді сұйықтықта анықталуы мүмкін.

Биотрансформациясы

Лорноксикам бауырда биотрансформацияға едәуір дәрежеде ұшырайды; дәрілік заттың гидроксилденуі кезінде 5-гидроксилоорноксикамға белсенді емес метаболит басым түрде түзіледі. Лорноксикам метаболизмінде CYP2C9 қатысады, осы изоферменттің генетикалық полиморфизміне байланысты пациенттер тез немесе баяу метаболитаторларға жатуы мүмкін; баяу метаболитаторларда препараттың қан плазмасындағы концентрациясы едәуір артуы мүмкін. Лорноксикам фармакологиялық белсенділігі жоқ гидроксилденген метаболит түзе отырып, толық метаболизденеді; шамамен $\frac{2}{3}$ дәрілік затты бауыр мен $\frac{1}{3}$ бүйрекпен белсенді емес метаболит түрінде шығарады. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде лорноксикам бауыр ферменттерін индукцияламағаны анықталды. Клиникалық зерттеулердің нәтижелері дәрілік заттың ұсынылған дозаларда бірнеше рет қолданған кезде ағзада жинақталмайтындығын көрсетеді, бұл жылдық зерттеулерде лорноксикамды қолдану мониторингі нәтижесінде алынған деректермен расталады.

Шығарылуы

Лорноксикамның жартылай шығарылу кезеңі орта есеппен 3-4 сағатты құрайды. Пероральді қабылдағаннан кейін дәрілік заттың енгізілген дозасының шамамен 50% - ы АІЖ арқылы, 42%-ы негізінен 5-гидроксилоорноксикам түрінде бүйрекпен шығарылады. 5-гидроксилоорноксикамның парентеральді енгізуден кейінгі жартылай шығарылу кезеңі тәулігіне 1 немесе 2 рет шамамен 9 сағатты құрайды. Дәрілік затты қайта қолдану кезінде оның шығарылу жылдамдығы өзгертіні туралы деректер жоқ.

Егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттерде лорноксикам клиренсі 30-40% - ға төмендейді, дәрілік заттың қалған фармакокинетикалық параметрлері айтарлықтай өзгермейді.

Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде лорноксикамның фармакокинетикалық бейінінде елеулі өзгерістер байқалмады. Бауырдың созылмалы аурулары бар пациенттерде лорноксикамды тәулігіне 12 мг және 16 мг дозада 7 күн бойы қолданғанда дәрілік зат организмде жинақталатыны анықталды.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қауіпсіздікті, созылмалы және репродуктивті уыттылықты, мутагендікті және канцерогенділікті бағалау бойынша дәстүрлі фармакологиялық клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері лорноксикам адамдарға аса қауіп төндірмейтіндігін көрсетеді.

Жануарлардың бірнеше түрлеріне жүргізілген зерттеулерде лорноксикам бір рет те, бірнеше рет енгізген кезде де нефроуытты әсер еткені және АІЖ-де ойық жараның дамуына себеп болғаны анықталды.

Егеуқұйрықтарға жүргізілген зерттеулерінде лорноксикам фертильділікке (овуляция және имплантация процестері), жүктілікке және босануға теріс әсер еткені анықталды. Қояндар мен егеуқұйрықтардағы тәжірибелерде лорноксикам ЦОГ тежелуіне байланысты артериялық түтікшенің (ductus arteriosus Botalli) мерзімінен бұрын бітелуіне себеп болғандығы анықталды.

Жануарларға жүргізілген тәжірибелерде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қолданған кезде пре- және постимплантация кезеңде эмбрионфетальді өлім - жітім көбейетіні анықталды. Сонымен қатар, гестация кезеңінде (ұрықтың органогенезі кезеңінде) жануарларға простагландиндер синтезінің тежегіштерін енгізу кезінде әртүрлі даму ақауларының, оның ішінде жүрек-қантамыр жүйесі ақауларының пайда болу жиілігінің жоғарылауы байқалды.

6 ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Микрокристалды целлюлоза

Лактоза моногидраты

Натрий кроскармеллозасы

Повидон К-25

Магний стеараты

Үлбірлі қабықтың құрамы

Гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза

Титанның қостотығы (Е 171)

Макрогол/полиэтиленгликоль

6.2 Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1, 2, 5 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары

Арнайы талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.»

Бербути к-сі, 10/Алмасиани к-сі, 19-21, 26 кеңсе (корп.ІІ), Тбилиси қ-сы, Грузия

Тел: + 995 32 2 21 28 12, факс: + 995 32 2 21 28 13,
Электронды пошта: worldmedicine.llc.geo@gmail.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:
«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222 б
Тел/факс: 8 (7272) 529090, электронды пошта: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні:
Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады