

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛОРНОКСИКАМ, 8 мг, лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Лорноксикам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛОРНОКСИКАМ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОРНОКСИКАМ
3. Применение препарата ЛОРНОКСИКАМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОРНОКСИКАМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛОРНОКСИКАМ, и для чего его применяют

ЛОРНОКСИКАМ – лекарственный препарат, содержащий в своем составе в качестве действующего вещества лорноксикам. Лорноксикам – нестероидный противовоспалительный и болеутоляющий препарат (НПВП) из класса оксикамов. Предназначен для кратковременного симптоматического лечения острой боли легкой и умеренно выраженной интенсивности у взрослых, когда применение внутрь не показано.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОРНОКСИКАМ

Не принимайте ЛОРНОКСИКАМ, если:

- у Вас аллергия на лорноксикам или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас повышенная чувствительность к другим противовоспалительным и обезболивающим препаратам (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту (например, аспирин);
- Вы страдаете тромбоцитопенией (недостаток тромбоцитов, который увеличивает риск кровотечений или синяков);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- Вы страдаете желудочно-кишечным кровотечением, повреждением сосудов, кровоизлиянием в мозг или другими нарушениями свертываемости крови;

- у Вас в анамнезе были кровотечения или перфорации желудочно-кишечного тракта в связи с предыдущим лечением противовоспалительными и болеутоляющими препаратами (НПВП);
- у Вас в настоящее время язва желудка или в анамнезе были рецидивирующие язвы желудка;
- у Вас серьезные нарушения функции печени;
- у Вас серьезные нарушения функции почек;
- Вы находитесь на последних трех месяцах беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОРНОКСИКАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой, если:

- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас в анамнезе высокое кровяное давление и/или сердечная недостаточность;
- Вы страдаете язвенным колитом или болезнью Крона;
- у Вас были кровотечения в анамнезе;
- у Вас в анамнезе астма;
- Вы страдаете СКВ (красная волчанка – редкое иммунное заболевание).

Вашему врачу, возможно, придется чаще проверять ваши лабораторные показатели, если

- у Вас нарушение свертываемости крови;
- Вы страдаете нарушением функции печени;
- Вы старше 65 лет;
- Вы лечитесь более 3 месяцев.

Вы должны сообщить своему врачу, если во время применения ЛОРНОКСИКАМ Вы лечитесь гепарином или такролимусом.

Если Вы заметили какой-либо необычный дискомфорт в животе, такой как кровотечение из желудочно-кишечного тракта, или кожные реакции, такие как сыпь, поражения на внутренней оболочке носа, рта, век, ушей, гениталий или ануса, или другие признаки гиперчувствительности, Вам следует прекратить использование препарата ЛОРНОКСИКАМ и немедленно обратиться к врачу.

Использование таких препаратов, как ЛОРНОКСИКАМ, может привести к небольшому увеличению риска сердечного приступа или инсульта. Каждый риск увеличивается в зависимости от дозировки и продолжительности использования. Поэтому не увеличивайте рекомендованную вам дозировку или продолжительность терапии.

Вам следует обсудить лечение со своим врачом, если:

- у Вас проблемы с сердцем;
- у Вас когда-либо был инсульт;
- или Вы думаете, что у Вас повышенный риск возникновения этих заболеваний (например, если у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет или высокий уровень холестерина, или если Вы курите).

Не используйте ЛОРНОКСИКАМ, если у Вас ветряная оспа (ветрянка).

Применение препарата ЛОРНОКСИКАМ может привести к положительным результатам при допинг-контроле.

Другие препараты и препарат ЛОРНОКСИКАМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам следует избегать использования ЛОРНОКСИКАМА, если вы используете другие НПВП, такие как ацетилсалициловая кислота (например, аспирин), ибупрофен или ингибиторы ЦОГ-2.

Лорноксикам может влиять на действие других лекарственных препаратов.

Совместное применение препарата ЛОРНОКСИКАМ со следующими препаратами требует соблюдения осторожности:

- циметидин (применяется при лечении изжоги и язв желудочно-кишечного тракта);
- антикоагулянты, такие как варфарин, гепарин или фенпрокумон (используются для предотвращения образования тромбов);
- кортикостероиды;
- метотрексат (применяется при лечении рака и иммунных нарушений);
- литий;
- лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, такие как циклоспорин или такролимус;
- сердечные препараты, такие как дигоксин, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы;
- диуретики (препараты, снижающие уровень воды);
- хинолоновые антибиотики (например, левофлоксацин, офлоксацин);
- антитромбоцитарные препараты, например, клопидогрел (лекарства, используемые для предотвращения инфарктов и инсультов);
- ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (используются при лечении депрессии);
- производные сульфонилмочевины, например, глибенкламид (используются при лечении диабета);
- индукторы и ингибиторы изоферментов CYP2C9, такие как антибиотик рифампицин или противогрибковый препарат флуконазол, поскольку они могут влиять на расщепление лорноксикама в организме;
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (используются при лечении высокого артериального давления, поражения почек вследствие диабета и сердечной недостаточности);
- пеметрексед (применяется при некоторых видах рака легких).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Фертильность

Применение лорноксикама может повлиять на фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим забеременеть. Женщинам, которым трудно забеременеть или которые проходят тесты на фертильность, следует проконсультироваться с врачом и рассмотреть возможность прекращения применения препарата ЛОРНОКСИКАМ.

Беременность

Не используйте лорноксикам, если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, поскольку это может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Применение препарата может вызвать проблемы с почками и сердцем у Вашего будущего ребенка. Это может повлиять на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также может привести к тому, что роды начнутся позже или продлятся дольше, чем ожидалось.

Вы не должны использовать ЛОРНОКСИКАМ в течение первых 6 месяцев беременности, кроме случаев крайней необходимости и рекомендаций врача.

Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попытки зачатия, дозировка препарата должна быть как можно меньшей и применение в течение как можно более короткого периода времени.

Если Вы принимаете лорноксикам более нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, это может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод, окружающих Вашего ребенка (олигогидрамнион) или сужению кровеносного сосуда (артериальный проток) в сердце Вашего ребенка. Если Вам необходимо лечение продолжительностью более нескольких дней, Ваш врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, использование препарата ЛОРНОКСИКАМ не рекомендуется, если только это не рекомендовано врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время применения препарата ЛОРНОКСИКАМ у Вас возникают головокружения и/или сонливость, следует воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами.

3. Применение препарата ЛОРНОКСИКАМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Всегда используйте это лекарство точно так, как сказал вам ваш врач. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 8 мг внутримышечно или внутривенно. Вы не должны получать более 16 мг в день. Однако в первый день лечения врачу может потребоваться назначение дополнительной дозы препарата ЛОРНОКСИКАМ.

Способ применения

Перед применением препарат (порошок) необходимо растворить в прилагаемом растворителе для приготовления раствора для инъекций объемом 2 мл.

Приготовленный раствор предназначен для внутримышечного или внутривенного применения.

Инъекцию следует вводить медленно в течение не менее 15 секунд при внутривенной инъекции и в течение не менее 5 секунд при внутримышечной инъекции.

Не смешивайте лорноксикам с другими лекарственными препаратами, если их совместимость не подтверждена. Лорноксикам совместим с изотоническим (0,9%) раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы и раствором Рингера.

Если Вы применили препарата ЛОРНОКСИКАМ больше, чем следовало

Сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Вы получили больше препарата ЛОРНОКСИКАМ, чем предписано.

Симптомы передозировки

В случае передозировки возможно проявление следующих симптомов: тошнота, рвота, симптомы со стороны центральной нервной системы (например, головокружение или нарушения зрения). Могут возникнуть серьезные симптомы, такие как нарушение координации движений (включая кому и судороги), поражение печени и почек, а также нарушения свертываемости крови.

Если Вы забыли применить препарат ЛОРНОКСИКАМ

Если Вы забыли применить препарат, не беспокойтесь. Сделайте следующую инъекцию в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛОРНОКСИКАМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Использование таких препаратов как ЛОРНОКСИКАМ может быть связано с небольшим увеличением риска сердечного приступа или инсульта.

Если Вы ощущаете какой-либо необычный дискомфорт в животе (возможно, кровотечение), кожные реакции, такие как сыпь, поражения на внутренней оболочке носа, рта, век, ушей, гениталий или ануса, или другие признаки гиперчувствительности, Вам следует прекратить использование препарата ЛОРНОКСИКАМ. Следует обратиться к врачу.

Немедленно прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли следующие симптомы:

- одышка, боль в груди, отек лодыжек или ухудшение этих симптомов;
- сильная или постоянная боль в животе или стул черного цвета;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха) – это признаки проблем с печенью;
- аллергическая реакция, включая проблемы с кожей, такие как язвы или волдыри, отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания;
- лихорадка, волдыри или воспаления, особенно на руках и ногах или вокруг рта (синдром Стивенса-Джонсона);
- серьезные кожные инфекции, вызванные ветряной оспой (в исключительных случаях).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- легкие, временные головные боли, головокружение;
- тошнота, боль в животе, расстройство желудка, диарея и рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- потеря веса (потеря аппетита), бессонница (гипосомния), депрессия;
- конъюнктивит;
- головокружение, звон в ушах (тиннитус);
- сердечная недостаточность, нерегулярное сердцебиение, учащенное сердцебиение, покраснение лица;
- запор, вздутие живота (метеоризм), отрыжка, сухость во рту, гастрит, язва желудка, боль в области живота, язва двенадцатиперстной кишки, язвы во рту;
- повышение уровня ферментов печени (определяется по анализам крови), недомогание;
- сыпь, зуд, повышенная потливость, сыпь с покраснением, аллергический болезненный отек кожи и слизистых оболочек, особенно в области лица (ангионевротический отек);
- крапивница, отек со скоплением жидкости, аллергический ринит;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в суставах (артралгия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление горла;
- анемия, снижение количества клеток крови (недостаток тромбоцитов и лейкоцитов), ощущение слабости;
- гиперчувствительность, включая аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) и псевдоаллергические реакции (часто сопровождающиеся снижением артериального давления, головокружением, тошнотой и, возможно, одышкой);
- спутанность сознания, нервозность, возбуждение, сонливость, ненормальные ощущения, нарушение вкуса, тремор, мигрень, нарушения зрения;
- повышенное артериальное давление, приливы;
- кровотечение, гематома (синяк), удлинение времени кровотечения;
- одышка, кашель, спазм бронхов;
- язвенная язва с перфорацией, кровавой рвотой, желудочно-кишечным кровотечением, черным стулом;
- воспаление слизистой оболочки полости рта, воспаление пищевода, рефлюкс (заброс желудочного сока), затруднение глотания, язва на слизистой полости рта (афтозная язва), воспаление языка;
- нарушение функции печени;
- экзема, сыпь;
- боль в костях, мышечные судороги, мышечные боли;
- дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, например, учащенное мочеиспускание по ночам, повышение уровня мочевины и креатинина в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- поражение клеток печени, воспаление печени (гепатит), желтуха, застой желчи;
- синяки, скопление жидкости с отеками (отечностью), тяжелые кожные заболевания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- менингит (не вызванный инфекцией);

Побочные эффекты, характерные для нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в целом: снижение количества определенных лейкоцитов (так называемых нейтрофильных гранулоцитов), резкое снижение количества определенных лейкоцитов (повышает восприимчивость к инфекциям, лихорадкам), анемия (связана с выраженным уменьшением всех клеток крови, может привести к слабости и повышенной восприимчивости к инфекциям, появлению синяков), анемия вследствие разрушения клеток крови - эритроцитов (может привести к бледно-желтому цвету лица, слабости и одышке), поражение почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОРНОКСИКАМ

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Приготовленный раствор: химическая и физическая продемонстрирована в течение 24 часов при $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор должен быть использован немедленно. Если препарат не используется сразу, то время и условия хранения приготовленного раствора являются ответственностью пользователя, и не должны превышать 24 часов при температуре от 2°C до 8°C за исключением случаев, когда приготовление, раствора проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛОРНОКСИКАМ содержит

Действующим веществом является: лорноксикам.

Каждый флакон содержит: лорноксикама – 8 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются маннитол, трометамол, динатрия эдетат.

1 ампула с растворителем содержит: вода для инъекций – 2,0 мл.

Внешний вид препарата ЛОРНОКСИКАМ и содержимое упаковки

Лиофилизат: желтая лиофилизированная масса или желтый порошок.

Растворитель: прозрачная и бесцветная жидкость.

Флакон

Лиофилизат для приготовления раствора, содержащий 8 мг лорноксикама, во флаконах из темного стекла с резиновой пробкой из бромбутилкаучука и алюминиевым колпачком с пластиковым диском белого цвета. На флакон наклеивают этикетку.

Ампула

По 2 мл растворителя в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку.

Комплектация 1

По одному флакону и одной ампуле в ячейковой упаковке. По одной, три, пять или десять ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Комплектация 2

По одной ячейковой упаковке с одним флаконом и одной ячейковой упаковке с одной ампулой; по одной ячейковой упаковке с тремя флаконами и одной ячейковой упаковке с тремя ампулами; по одной ячейковой упаковке с пятью флаконами и одной ячейковой упаковке с пятью ампулами; по две ячейковые упаковки с пятью флаконами и две ячейковые упаковки с пятью ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, используйте общую характеристику лекарственного препарата ЛОРНОКСИКАМ для получения более подробной информации.

Данная конкретная лекарственная форма препарата должна быть применена только в случае, если необходимо быстрое купирование болевого синдрома или если пероральный способ применения невозможен. Как правило, терапия должна включать одну инъекцию только для начала терапии.

Для всех пациентов соответствующий режим дозирования должен быть основан на индивидуальном ответе на лечение. Риск возникновения нежелательных эффектов можно свести к минимуму, используя самые низкие эффективные дозы в течение минимально короткого курса, необходимого для контроля симптомов.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза: 8 мг внутривенно или внутримышечно. Максимальная суточная доза не должна превышать 16 мг. Некоторым пациентам может потребоваться дополнительное введение 8 мг в течение первых 24 часов.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Лорноксикам не рекомендован для применения у детей и подростков младше 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста старше 65 лет не требуется специальная коррекция дозы, за исключением случаев имеющегося нарушения функции почек или печени. Лорноксикам следует назначать с осторожностью, поскольку данная группа пациентов тяжелее переносит нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. Лорноксикам противопоказан пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени умеренной степени следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. Лорноксикам противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени.

Способ применения

Раствор для инъекций готовят путем растворения содержимого одного флакона в воде для инъекций непосредственно перед использованием. Приготовленный раствор представляет собой желтую прозрачную жидкость.

Лекарственный препарат предназначен только для однократного использования.

Раствор вводят внутривенно или внутримышечно. Длительность внутривенного введения раствора должна составлять не менее 15 секунд, внутримышечного – не менее 5 секунд.

После приготовления раствора иглу заменяют. Внутримышечные инъекции, если это необходимо, делают достаточно длинной иглой для глубокого внутримышечного введения.

Совместимость

Раствор для внутривенного или внутримышечного введения готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого одного флакона водой для инъекций в объеме 2 мл. Приготовленный раствор представляет собой желтую прозрачную жидкость.

Если препарат содержит видимые признаки повреждения, он должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями. Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Препарат совместим с 0,9% раствором NaCl, 5% раствором декстрозы (глюкозы) и раствором Рингера.

Приготовленный раствор: химическая и физическая стабильность была продемонстрирована в течение 24 часов при $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор должен быть использован немедленно. Если препарат не используется сразу, то время и условия хранения приготовленного раствора являются ответственностью пользователя, и не должны превышать 24 часов при температуре от 2°C до 8°C за исключением случаев, когда приготовление, раствора проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.