

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лекарственный препарат ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества лорноксикам.

Лорноксикам принадлежит к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Лорноксикам действует путем угнетения активности изоферментов циклооксигеназы, тем самым обладая противовоспалительным и болеутоляющим действием.

Лекарственный препарат ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ применяют для:

- краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома слабой и умеренной интенсивности,
- симптоматического лечения боли и воспаления при остеоартрозе (заболевание суставов),
- симптоматического лечения боли и воспаления при ревматоидном артрите (хроническое заболевание, поражающее суставы).

Лекарственный препарат ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ показан к применению у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ

Не принимайте ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на лорноксикам или на другие компоненты этого препарата (см. раздел б);
- у Вас повышенная чувствительность к другим противовоспалительным и обезболивающим препаратам (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту (например, аспирин);
- у Вас ранее случалось обострение бронхиальной астмы, были случаи насморка, кожной сыпи или ангионевротического отека (тяжелой аллергической реакции) после приема других нестероидных противовоспалительных препаратов, включая ацетилсалициловую кислоту (аспирин);
- у Вас тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов, повышающее риск кровотечения или кровоподтеков);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас какие-либо кровотечения (в т.ч. желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияния в головном мозге или другие кровотечения);
- у Вас в анамнезе желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предыдущей терапией нестероидными противовоспалительными препаратами;
- у Вас язва желудка, кровотечение или рецидив язвенной болезни в анамнезе (2 или более явных эпизода подтвержденного изъязвления или кровотечения);
- у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- Вы беременны (3 триместр);
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас склонность к кровотечениям;
- у Вас нарушение функции почек (необходим регулярный лабораторный контроль, особенно если Вам недавно была проведена хирургическая операция, или у Вас сердечная недостаточность, или Вы принимаете диуретики и другие препараты);
- у Вас нарушения свертывания крови (необходим регулярный лабораторный контроль);
- у Вас нарушения функции печени (необходим регулярный лабораторный контроль);
- Вы длительно принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (необходим регулярный лабораторный контроль);
- Вы пожилой человек старше 65 лет (необходим регулярный лабораторный контроль);
- у Вас желудочно-кишечные заболевания (в том числе язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас высокое артериальное давление и/или сердечная недостаточность. Применение лорноксикама может быть связано с увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас высокий уровень холестерина;
- Вы курите;
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас системная красная волчанка (состояние иммунной системы, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и другие нарушения);
- Вы планируете беременность;
- у Вас ветряная оспа.

Если при приеме препарата ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ у Вас появились какие-либо необычные симптомы (кровотечение, кожная сыпь, поражение слизистых оболочек), Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность для пациентов данной возрастной группы не установлены. Лекарственный препарат ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, если Вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота (например, аспирин), ибупрофен и др.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- циметидин (применяется для лечения изжоги при язвенной болезни);
- антикоагулянты, такие как гепарин, варфарин и фенпрокумон (применяются для предотвращения образования тромбов);
- ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, блокаторы рецепторов ангиотензина II (применяются для лечения заболеваний сердца);
- диуретики (применяются для лечения повышенного артериального давления, отеков и т.д.);
- дигоксин (применяется для лечения аритмии и сердечной недостаточности);
- кортикостероиды (применяются для лечения и профилактики многих заболеваний);
- антибиотики хинолонового ряда, например, левофлоксацин, офлоксацин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- антитромбоцитарные препараты, такие как клопидогрел (применяются для профилактики инфарктов и инсультов);
- метотрексат (применяется для лечения онкологических и иммунологических заболеваний);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются для лечения депрессии);
- препараты лития (применяются для лечения маниакальных состояний);
- циклоспорин, такролимус (применяются для подавления иммунной системы);
- препараты сульфонилмочевины, такие как глибенкламид (применяются для лечения сахарного диабета);
- индукторы и ингибиторы изоферментов CYP2C9 (например, антибиотик рифампицин или противогрибковый препарат флуконазол);
- пеметрексед (применяется для лечения онкологических заболеваний).

ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат следует принимать, запивая достаточным количеством жидкости. Не рекомендуется принимать лекарственный препарат с пищей, поскольку это может повлиять на время наступления эффекта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

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-ЛФ 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, лечение препаратом не рекомендуется.

Применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача.

Фертильность

Применение препарата может оказать отрицательное влияние на фертильность и поэтому не рекомендуется для применения женщинам, планирующим беременность. Для женщин, испытывающих трудности с наступлением беременности или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует проконсультироваться с врачом и рассмотреть возможность отмены препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение лорноксикама может стать причиной головокружения и/или сонливости.

Если у Вас есть эти симптомы, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ

Всегда принимайте 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

ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы заболевания сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Болевой синдром

Суточная доза лорноксикама составляет 8-16 мг, разделенная на 2-3 приема. Максимальная рекомендуемая суточная доза – 16 мг.

Остеоартроз и ревматоидный артрит

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет 12 мг лорноксикама, разделенная на 2-3 приема. Поддерживающая доза не должна превышать 16 мг лорноксикама в сутки.

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 принимать с осторожностью, поскольку пациенты пожилого возраста тяжелее переносят нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени рекомендованная суточная доза составляет 12 мг, разделенная на 2 или 3 приема. Лорноксикам противопоказан пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с умеренным нарушением функции печени максимальная рекомендованная суточная доза составляет 12 мг, разделенная на 2 или 3 приема. Лорноксикам противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать, запивая достаточным количеством жидкости. Не рекомендуется принимать лекарственный препарат с пищей, поскольку это может повлиять на время наступления эффекта.

Если Вы приняли препарата ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке могут возникнуть такие симптомы, как тошнота и рвота, церебральные симптомы (головокружение, расстройство зрения), расстройство координации движений (атаксия), кома, судороги, поражение печени и почек, нарушение свертываемости крови.

Если Вы забыли принять препарат ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните. Вам необходимо продолжить регулярный прием рекомендованной дозы препарата в следующее запланированное время приема. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Применение ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ может быть связано с увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Если при приеме ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ у Вас появились какие-либо необычные симптомы (кровотечение, кожная сыпь, поражение слизистых оболочек), Вам следует прекратить прием ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ и немедленно обратиться к врачу.

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

- одышка, боли в груди или припухлость голеностопного сустава,
- сильная или постоянная боль в желудке или черный цвет испражнений,
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха) – это признаки проблем с печенью,
- аллергическая реакция, вызывающая язвы или волдыри на коже, или отек лица, губ, рта, языка или горла, затруднение дыхания,
- лихорадка, сыпь на коже, волдыри или поражения слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона),
- серьезные кожные инфекции при ветряной оспе (в исключительных случаях).

Другие нежелательные реакции

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

- слабая и преходящая головная боль и головокружение;
- тошнота, боль в животе, расстройство желудка, диарея и рвота.

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

- снижение массы тела (анорексия), бессонница, депрессия;
- выделения из глаз (конъюнктивит);
- головокружение, шум в ушах;
- нерегулярное сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия), отек, сердечная недостаточность, покраснение лица;
- запор, повышенное газообразование (метеоризм), отрыжка, сухость во рту, гастрит, язва желудка, боли в верхней части живота, язва двенадцатиперстной кишки, язвы во рту (язвенный стоматит);
- повышение показателей функции печени (по анализам крови);
- плохое самочувствие (недомогание);
- сыпь, зуд, повышенное потоотделение, покраснение кожи (эритематозная сыпь), ангионевротический отек (быстрый отек глубоких слоев кожи, обычно лица), крапивница, отек лица;
- заложенность носа в результате аллергии (ринит);
- выпадение волос, облысение (алопеция);
- боль в суставах (артралгия).

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

- воспаление слизистой оболочки глотки, боль в горле (фарингит);
- анемия, снижение числа форменных элементов крови (тромбоцитопения и лейкопения),
- слабость (астения);
- гиперчувствительность, анафилактикоидные реакции и анафилаксия (реакция организма, характеризующаяся обычно отеком лица, гиперемией, затрудненным дыханием и головокружением);
- спутанность сознания, нервозность, возбуждение, сонливость, парестезия (ощущение покалывания), нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия), тремор, мигрень, нарушения зрения;
- повышенное артериальное давление, приливы жара;
- кровотечение, гематома (синяк), удлинение времени кровотечения;
- затруднение дыхания (одышка), кашель, бронхоспазм;
- прободная язва, рвота кровью, желудочно-кишечное кровотечение, черный дегтеобразный стул;

- воспаление во рту (стоматит), эзофагит (воспаление пищевода), гастроэзофагеальный рефлюкс, затруднение глотания (дисфагия), афтозный стоматит (язвы), воспаление языка (глоссит);
- дерматит, экзема, сыпь (пурпура);
- боль в костях, мышечные спазмы, боль в мышцах (миалгия);
- потребность просыпаться и мочиться в ночное время (никтурия) или повышение уровня азота мочевины и креатинина в крови.

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

- поражение печени, гепатит (воспаление печени), желтуха, печеночная недостаточность, холестаз (нарушение оттока желчи из печени);
- кровоподтеки (экхимоз), отеки, тяжелые поражения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезные реакции);
- асептический менингит у пациентов с СКВ (системной красной волчанкой) и смешанными заболеваниями соединительной ткани;
- острая почечная недостаточность у пациентов с нарушениями функции почек в анамнезе;
- эффекты класса НПВП: нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, почечная токсичность.

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-ЛФ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: лорноксикам – 4 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, повидон К 25, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

пленочная оболочка желтая: НРМС 2910/гипромеллоза, титана диоксид Е171, макрогол 6000/ПЭГ, тальк, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18%-24% Е104, оксид железа желтый Е172.

ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: лорноксикам – 8 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, повидон К 25, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

пленочная оболочка желтая: НРМС 2910/гипромеллоза, титана диоксид Е171, макрогол 6000/ПЭГ, тальк, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18%-24% Е104, оксид железа желтый Е172.

Внешний вид препарата ЛОРНОКСИКАМ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке 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 следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

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.