

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

КСЕФОКАМ

Торговое название

ксефокам

Международное название

лорноксикам

Химическое название

6-Хлор-4-гидрокси-2-метил-М-(2-пиридил)-2Н-тиено-[2,3-е]- 1,2-тиазин-3-карбоксамид-1,1 -диоксид

Лекарственная форма

таблетки по 4 мг и 8 мг покрытые оболочкой

Состав

Активное вещество: лорноксикам - 4 мг или 8 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, поливидон (К 25), кроскармеллоза натрия, целлюлоза, лактоза, макроголь (6000), титана диоксид Е 171, тальк, гипромеллоза.

Описание

Белые или желтоватые продолговатые таблетки в пленочной оболочке с надписью-вавлнением "L04" на таблетках 4 мг и "L08" на таблетках 8 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

АТС: M01AC05

Фармакологическое действие

Оказывает выраженное обезболивающее и противовоспалительное действие. Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза простагландинов, обусловленное угнетением активности изоферментов циклооксигеназы. Кроме того, лорноксикам угнетает высвобождение свободных радикалов кислорода из активированных лейкоцитов.

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием. Препарат КСЕФОКАМ не оказывает опиатоподобного действия на ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

Фармакокинетика

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ после приема внутрь. При этом максимальные концентрации в плазме достигаются примерно через 1-2 ч. Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90-100%. Лорноксикам присутствует в плазме, в основном, в неизменном виде и, в меньшей степени, в форме гидроксилированного метаболита, который не обладает фармакологической активностью. Связывание лорноксикама с белками плазмы, преимущественно альбуминовой фракцией, составляет 99% и не зависит от его концентрации.

Период полувыведения, в среднем, составляет 4 ч и не зависит от концентрации препарата. Лорноксикам полностью метаболизируется. Примерно 1/3 метаболитов выводится из организма почками и 2/3 - печенью. У лиц пожилого возраста, а также у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

Показания

умеренный и выраженный болевой синдром;

симптоматическое лечение боли и воспаления при воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваниях.

Противопоказания

известная повышенная чувствительность/аллергия к лорноксикаму или к одному из компонентов препарата;

указания в анамнезе на повышенную чувствительность к ацетилсалициловой кислоте (аспирину) или другим НПВС;

геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также тем, кто перенес операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;

язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения;

неспецифический язвенный колит;

выраженные нарушения функции печени;

умеренные или тяжелые нарушения функции почек (уровень сывороточного креатинина >300 мкмоль/л);

гиповолиемия или обезвоживание;

подтвержденное или предполагаемое кровоизлияние в мозг;

бронхиальная астма;

сердечная недостаточность;

снижение слуха;

дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;

беременность и кормление грудью;

детский возраст до 18 лет.

С осторожностью использовать препарат при артериальной гипертензии и анемии.

Больным, с указанными ниже заболеваниями, препарат КСЕФОКАМ можно использовать только после тщательной оценки соотношения "польза/риск":

кровотечения из ЖКТ, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе;

нарушения функции почек; а также сахарный диабет со сниженной функцией почек;

Режим дозирования и путь введения

Для приема внутрь: при умеренном и выраженном болевом синдроме рекомендуемая доза 8-16 мг/сутки, поделенная на 2-3 приема. Максимальная суточная доза составляет 16 мг.

При воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваниях рекомендуемая начальная доза составляет 12 мг. Стандартная доза составляет 8-16 мг в сутки, в зависимости от состояния пациента.

Длительность терапии зависит от характера и течения заболевания. Таблетки КСЕФОКАМа принимают внутрь перед едой, запивая стаканом воды. При заболеваниях ЖКТ, больным с нарушениями функции почек или печени, лицам пожилого возраста (старше 65 лет), рекомендуется максимальная суточная доза 12 мг, поделенная в течение суток на 3 приема по 4 мг.

Побочные эффекты

Со стороны ЖКТ и печени: боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; в редких случаях - метеоризм, сухость во рту, гастрит, эзофагит, образование пептических язв и/или кровотечения в ЖКТ (в т.ч., ректальные кровотечения), стоматит, глоссит, колит, дисфагия, гепатит, панкреатит, нарушения функции печени.

Аллергические реакции: возможны кожные высыпания, реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся одышкой, тахикардией, бронхоспазмом, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, ангиит, лихорадка, аллергический ринит, лимфаденопатия.

Со стороны центральной нервной системы: редко - головокружение, головная боль, сонливость, состояние возбуждения, нарушения сна, шум в ушах, снижение слуха, дизартрия, галлюцинации, мигрень, периферическая нейропатия, синкопальные состояния, асептический менингит. Со стороны органов чувств - нарушение зрения, конъюнктивит.

Со стороны картины периферической крови и системы свертывания: редко - лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны обмена веществ: редко - усиленное потоотделение, озноб, изменение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - артериальная гипертензия, тахикардия, периферические отеки.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - дизурия, в отдельных случаях - гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность, интерстициальный нефрит, кристаллурия, полиурия.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление описанных выше побочных эффектов КСЕФОКАМА.

Лечение: симптоматическое.

Прием активированного угля сразу после приема КСЕФОКАМА может способствовать снижению всасывания этого препарата. Для устранения желудочно-кишечных нарушений, вызванных препаратом КСЕФОКАМ, можно использовать противоязвенные препараты.

Взаимодействие

Фармакодинамическое:

Одновременное применение препарата КСЕФОКАМ и:

антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов - возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения);

производных сульфонилмочевины - может усиливать гипогликемический эффект последних;

других НПВП или глюкокортикоидов - увеличивает риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта; диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие;

бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента может уменьшать их гипотензивный эффект.

усиливает действие фибринолитиков. Парацетамол, циклоспорин, препараты золота и другие нефротоксические средства увеличивают риск побочных эффектов со стороны почек.

алкоголь, кортикотропин, препараты калия увеличивают риск побочных эффектов со стороны ЖКТ.

цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота увеличивают риск кровотечения.

Фармакокинетическое:

Одновременное применение препарата КСЕФОКАМ и:

солей лития - может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме и, тем самым, усиливать известные побочные эффекты лития;

метотрексата - повышает концентрацию метотрексата в сыворотке;

циметидина - повышает концентрацию лорноксикама в плазме;

дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина.

Особые указания

Как и другие НПВС, КСЕФОКАМ может вызывать пептические язвы желудка и кишечника, а также желудочно-кишечные кровотечения. У больных с пептической язвой лечение препаратом КСЕФОКАМ можно проводить на фоне одновременного приема антагонистов H₂ - рецепторов и омепразола. Следует отметить, однако, что длительное лечение препаратом КСЕФОКАМ может замедлять процесс заживления пептических язв. В случае возникновения кровотечения в ЖКТ прием препарата необходимо сразу же прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Особенно внимательно необходимо наблюдать за состоянием тех больных с желудочно-кишечной патологией, которые впервые получают курс лечения препаратом КСЕФОКАМ. Как и другие оксикамы, препарат КСЕФОКАМ угнетает агрегацию тромбоцитов и, поэтому, может увеличивать время кровотечения. При применении этого препарата необходимо внимательно наблюдать за состоянием больных, нуждающихся в абсолютно нормальном функционировании системы свертывания крови (например, больных, которым предстоит хирургическое вмешательство), имеющих нарушения системы свертывания крови или же получающих лекарственные средства, угнетающие свертывание (включая гепарин в низких дозах), для того, чтобы своевременно обнаружить признаки кровотечения.

Больным с нарушениями функции почек, вызванными большой кровопотерей или тяжелым обезвоживанием, КСЕФОКАМ, как ингибитор синтеза простагландинов, можно назначать только после устранения гиповолемии и связанной с ней опасности уменьшения перфузии почек. Как и другие НПВС, КСЕФОКАМ может вызывать повышение концентрации в крови мочевины и креатинина, а также задержку воды и натрия, периферические отеки, артериальную гипертензию и другие ранние признаки нефропатии. Длительное лечение таких больных препаратом КСЕФОКАМ может привести к следующим последствиям: гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность. Больным с выраженным снижением функции почек препарат КСЕФОКАМ назначать нельзя (см. "Противопоказания"). У пожилых больных, а также у пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или ожирением, необходимо контролировать уровень артериального давления.

Особенно важно проводить мониторинг функции почек у пожилых больных, а также у пациентов:

одновременно получающих диуретики;

одновременно получающих лекарства, которые могут вызывать повреждения почек.

При длительном применении препарата КСЕФОКАМ необходимо периодически контролировать гематологические параметры, а также функцию почек и печени. Пациентам, применяющим препарат, необходимо воздерживаться от видов действия, требующих повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

Упаковка

Флаконы темного стекла по 250 таблеток. Блистерная упаковка по 10 или 12 таблеток, 1,2, 3, 5 или 10 блистеров или 1 флакон с инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

Условия хранения

Список Б. При температуре 15 - 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

Таблетки 4 мг: стеклянные флаконы и блистеры - 5 лет, таблетки 8 мг: стеклянные флаконы - 5 лет, блистеры - 5 лет.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

"Никомед Австрия ГмбХ", Австрия

Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия

"Nycomed Austria GmbH", Austria

St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Претензии потребителей направлять по адресу:

"Никомед" 119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

При расфасовке и упаковке препарата на ЗАО "ФармФирма "Сотекс" претензии потребителей направлять по адресу: 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково.