Ксефокам рапид



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лорноксикам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой от белого до светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
лорноксикам	8 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия гидрокарбонат, гидроксипропилцеллюлоза однозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат.

Состав оболочки: пропиленгликоль, тальк, титана диоксид, гипромеллоза.

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (25) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Лорноксикам является нестероидным противовоспалительным средством, обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительное действием, относится к классу оксикамов.

В основе механизма действия лежит подавление синтеза простагландинов (ингибирование фермента циклоокеш еназы), приводящим 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 ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

Вследствие наличия местно-раздражающего действия в отношении ЖКТ и системного ульцерогенного эффекта, связанных с подавлением синтеза простагландинов, осложнения со стороны ЖКТ являются частыми нежелательными эффектами при лечении нестероидными противовоспалительными препаратами.

Фармакокинетика

Лорноксикам быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме достигаются через 30 минут после приема внутрь. C_{max} препарата Ксефокам Рапид выше, чем C_{max} препарата Ксефокам таблетки и эквивалентна C_{max} для лекарственных форм лорноксикама, предназначенных для парентерального введения. Абсолютная биодоступность препарата Ксефокам Рапид составляет 90-100% и эквивалентна биодоступности препарата Ксефокам таблетки. Эффекта первого прохождения препарата через печень не наблюдается. $T_{1/2}$ составляет 3-4 часа.

В плазме Лорноксикам обнаруживается в неизменённом виде и в форме своего гидроксилированного метаболита. Гидроксилированный метаболит фармакологической активности не проявляет. Связь Лорноксикама с белками плазмы составляет 99% и не зависит от его концентрации. Лорноксикам полностью метаболизируется с образованием фармакологически неактивного метаболита; около 2/3 выводится с желчью и 1/3 через тючки.

Лорноксикам полностью метаболизирует в печени первоначально с образованием неактивного 5-гидроксилорноксикама. В метаболизме участвует изофермент CYP2C9. В результате генетического полиморфизма существуют лица с замедленным и с интенсивным метаболизмом, что может выражаться в заметном увеличении уровней лорноксикама в плазме у лиц с замедленным метаболизмом.

Лорноксикам не вызывает индукции печеночных ферментов, не кумулирует после многократного приема рекомендованных доз.

При одновременном приеме лорноксикама с пищей можно ожидать снижение C_{max} и увеличение T_{max}, а также, уменьшение всасывания лорноксикама У лиц старческого возраста клиренс снижен на 30-40%. У пациентов с нарушениями функции печени или почек также не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксикама, за исключением кумуляции у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней лечения в суточной дозе 12 мг или 16 мг.

Показания к применению:

— кратковременное лечение болевого синдрома от слабой до умеренной степени интенсивности.

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);

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

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной 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;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 300 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— беременность, период грудного вскармливания;

— пациентам в возрасте до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью:

— нарушение 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. Прием лорноксикама следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе лечения;

— контроль функции почек должен осуществляться у пациентов, которым было выполнено обширное оперативное вмешательство, пациентов с сердечной недостаточностью, получающих диуретики, а также, в случае применения препаратов, обладающих доказанной или предролагаемой нефротоксичностью.

— нарушение системы свертывания крови: рекомендовано тщательное клиническое наблюдение и оценка лабораторных показателей, например: активированного частичного тромбинового времени (АЧТВ).

— нарушение функции печени (цирроз печени): следует проводить регулярное клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12-16 мг возможна кумуляция препарата.

— длительное лечение (более 3-х месяцев): рекомендуется регулярная оценка лабораторных показателей крови (гемоглобин), функции почек (креатинин) и ферментов печени.

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

— необходимо избегать одновременного приема с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

— желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация, которые отмечались ранее при применении всех НПВП на любом этапе лечения и могут привести к летальному исходу. Наличие Helicobacter pylori.

— явления желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, в частности, в пожилом возрасте.

— при одновременном приеме таких лекарственных средств 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 одновременном применении НПВП и гепарина при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, повышается риск развития гематомы.

— патология ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как их состояние может ухудшиться.

— артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и развитием отеков.

— при наличии заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний, наличии факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, следует назначать Лорноксикам только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска.

— тяжелые кожные реакции, приводящие к летальному исходу, в том числе эксфолиативному дерматиту, синдрому Стивенса-Джонсона и токсическому эпидермальному некролизу.

— одновременное применение НПВП и такролимуса может привести к повышению риска нефротоксичного действия вследствие угнетения синтеза простациклина в почках.

— применение Лорноксикама, как и любого препарата, подавляющего синтез простагландинов, может нарушать способность к оплодотворению, поэтому не рекомендуется применять женщинам, желающим забеременеть.

Способ применения и дозы:

Ксефокам Рапид предназначен для приема внутрь и их следует принимать, запивая достаточным количеством жидкости. Специального подбора дозы для **престарелых пациентов** не требуется при отсутствии недостаточности функции почек или печени, в случае которых суточную дозу следует уменьшить.

Для всех пациентов соответствующий режим дозирования должен основываться на индивидуальном ответе на лечение.

В первый день лечения может быть назначено 16 мг в начальной дозе и 8 мг через 12 ч после ее приема. В последующие дни максимальная суточная доза не должна превышать 16 мг.

Обычный прием препарата 8-16 мг в сутки (1-2 таблетки).

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ, следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие:

Наиболее часто встречающиеся побочные реакции на НПВП отмечаются со стороны ЖКТ: могут развиваться пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение. После применения НПВП отмечались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запоры, 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, получающих лорноксикам, могут развиваться побочные реакции. Наиболее частыми являются - тошнота, рвота и диарея, диспепсические явления, расстройство пищеварения, боли в животе.

Очень часто (≥1/100), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/100, <1/1000), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (< 1/10000).

Инфекции и инвазии

Редко: фарингит

Система кроветворения и лимфатически система

Редко: анемия, громбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения.

Очень редко: экхимозы.

Расстройства иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Метаболические и пищевые расстройства

Нечасто: анорексия, изменение веса.

Психиатрические расстройства

Нечасто: нарушение сна, депрессия.

Редко: спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение.

Неврологические расстройства

Часто: кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение.

Редко: сомноленция, парестезии, нарушение вкуса, тремор, мигрень.

Расстройства зрения

Нечасто: конъюктивит

Редко: расстройства зрения.

Расстройства вестибюлярного аппарата

Нечасто: головокружение, шум в ушах.

Кардиологические расстройства

Нечасто: сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.

Сосудистые расстройства

Нечасто: прилив крови к лицу

Редко: артериальная гипертензия, приливы крови, кровоизлияние, гематома.

Расстройства в дыхательной системе, грудной клетке и средостении

Нечасто: ринит

Редко: диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные расстройства

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, гастроэзофагиальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва.

Расстройства гепатобилиарной системы

Нечасто: повышение показателей тестов функции печени, глугамат-пируват-трансаминазы (АЛТ) или глутамат-оксалоацетат-трансаминазы (АСТ).

Редко: нарушение функции печени.

Очень редко: повреждение гепатоцитов.

Кожные проявления и расстройства в подкожных тканях

Нечасто: сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, алопеция.

Редко: дерматит, пурпура.

Очень редко: отеки, буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Расстройства опорно-двигательной системы и соединительной ткани

Нечасто: артралгия.

Редко: боли в костях, спазмы мышц, миалгия.

Почечные нарушения и мочевыделительные расстройства

Редко: никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение уровня мочевины и креатинина в крови.

Общие проявления и состояние места введения препарата

Нечасто: недомогание, отек лица

Редко: астения

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 свертываемости крови.

При реальной или предполагаемой передозировке следует прекратить прием 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 приема сразу же после приема препарата Ксефокам Рапид может привести к уменьшению всасываемости препарата. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландина или ранитидин.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Из-за отсутствия данных по применению препарата Ксефокам Рапид в период беременности и кормления грудью, применять Лорноксикам не следует.

Подавление синтеза простагландинов может оказать побочное действие на беременность и/или развитие плода.

Применении ингибиторов синтеза простагландинов на раннем сроке беременности повышает риск выкидыша или

развитие порока сердца. Считается, что риск пропорционален дозе и длительности лечения.

Назначение 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, следовательно, снижению амниотической жидкости. Применение на поздних сроках может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также, подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение препарата Ксефокам и:

циметидина - повышает концентрацию лорноксикама в плазме. Взаимодействия с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено;

антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов - возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО);

фенпрокоумона: снижение эффективности лечения фенпрокоумоном;

гепарина: НПВС повышают риск развития спинальной/эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной или эпидуральной анестезии;

бета-адреноблокаторов и ингибиторов АПФ может уменьшать их гипотензивный эффект;

диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие петлевых и тиазидных диуретиков;

дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина.

хинолоновых антибиотиков - повышает риск развития судорожного синдрома;

других НПВП или глюкокортикоидов - увеличивает риск развития язвенной болезни или ЖКТ кровотечений;

метотрексата - повышает концентрацию метотрексата в сыворотке;

селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, цитапопрам, флуоксетин, пароксстин, сертралин) повышает риск ЖКТ кровотечений.

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

циклоспорина - увеличивает нефротоксичность циклоспорина.

производных сульфонилмочевины - может усиливать гипогликемический эффект последних;

такролимуса - повышение риска нефротоксичного эффекта вследствии угнетения синтеза простациклина в почках.

Прием пищи может снижать всасывание на 20% и увеличивать время достижения максимальной концентрации в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушении 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. Прием лорноксикама следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе лечения.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при нарушении функции печени (цирроз печени): следует проводить регулярное клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12-16 мг возможна кумуляция препарата.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. При температуре не выше 30°С Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ksefokam_rapid