Зорника



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
лорноксикам	4 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 47.05 мг, кроскармеллоза натрия - 3.5 мг, повидон К30 - 1.1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 12 мг, магния стеарат - 0.35 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 0.75 мг, титана диоксид (Е171) - 0.6 мг, тальк - 0.4 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) - 0.1 мг, макрогол 6000 - 0.15 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
лорноксикам	8 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94.1 мг, кроскармеллоза натрия - 7 мг, повидон К30 - 2.2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 24 мг, магния стеарат - 0.7 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 1.5 мг, титана диоксид (Е171) - 1.2 мг, тальк - 0.8 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) - 0.2 мг, макрогол 6000 - 0.3 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием. Препарат не оказывает опиатоподобного действия на ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхание и не вызывает лекарственную зависимость.

Фармакокинетика

Всасывание

Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ после приема внутрь. При этом C_{max} в плазме крови достигаются примерно через 1-2 ч. Прием пищи уменьшает C_{max} препарата в плазме крови на 30% и повышает T_{max} до 2.3 ч. При повторном приеме препарат в организме не накапливается. Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90-100%.

Метаболизм

Лорноксикам присутствует в плазме крови в основном в неизмененном виде и в меньшей степени в форме гидроксилированного метаболита (5'-гидроксилорноксикама), который не обладает фармакологической активностью. Лорноксикам быстро проникает в синовиальную жидкость. AUC лорноксикама в синовиальной жидкости составляет 0.5 после приема дозы 4 мг 2 раза/сут.

Лорноксикам полностью метаболизируется в печени. В метаболизме участвует изофермент CYP2C9. Связывание лорноксикама с белками плазмы крови, преимущественно альбуминовой фракцией, составляет 99% и не зависит от его концентрации.

Выведение

$T_{1/2}$ в среднем составляет 4 ч и не зависит от концентрации препарата. Примерно 1/3 метаболитов выводится из организма почками и 2/3 - с желчью. $T_{1/2}$ глюкуронированных метаболитов лорноксикама - около 11 ч.

У лиц пожилого возраста, а также у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

Показания к применению:

— кратковременное лечение болевого синдрома различного происхождения;

— симптоматическая терапия ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, суставной синдром при обострении подагры, ревматическое поражение мягких тканей).

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к лорноксикаму или к одному из компонентов препарата;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

— геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также пациенты, которые перенесли операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— цереброваскулярное или иное кровотечение;

— эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;

— рецидивирующая язва желудка или повторные желудочно-кишечные кровотечения;

— желудочно-кишечные кровотечения, связанные с приемом НПВП в анамнезе;

— воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— гиповолемия или обезвоживание;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— беременность, период грудного вскармливания;

— детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных по применению лорноксикама у данной возрастной группы).

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения и кровотечения из ЖКТ (в анамнезе), умеренно выраженная почечная недостаточность, состояния после хирургических вмешательств, возраст старше 65 лет, ишемическая болезнь сердца, у пациентов с дефектами гемостаза, с риском развития сердечнососудистых тромбозов (инфаркт миокарда, острые нарушения мозгового кровообращения (ишемический, геморрагический инсульт)), хроническая сердечная недостаточность (II-1V функциональный класс по классификации NYHA), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, системная красная волчанка, КК менее 60 мл/мин, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания. одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетиа, сертралина).

Способ применения и дозы:

Внутрь. Препарат следует принимать до еды, запивая стаканом воды.

При выраженном болевом синдроме рекомендуемая доза 8-16 мг/сут, 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/сут, в зависимости от состояния пациента. Длительность терапии зависит от характера и течения заболевания.

При заболеваниях ЖКТ. пациентам с нарушениями функции почек или печени, лицам пожилого возраста (старше 65 лет), после обширных операций максимальная суточная доза составляет 12 мг, за 3 приема.

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

Побочное действие:

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - нарушения сна, депрессия; редко - сонливость, возбуждение, тремор, парестезии; очень редко - асептический менингит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога; нечасто - гастрит, эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и кишечника (в т.ч. с перфорацией и кровотечением), запор, метеоризм, повышение уровня "печеночных" трансаминаз; редко - сухость во рту, эзофагит, мелена, нарушение функции печени, стоматит.

Си стороны кожных покровов: нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница, алопеция; редко - отечный синдром, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек; очень редко - экхимозы.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - дизурия, снижение клубочковой фильтрации, интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, периферические отеки, острая почечная недостаточность.

Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах; редко - нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - развитие или усугубление сердечной недостаточности,

тахикардия; редко - повышение АД.

Со стороны органов кроветворения: редко - агранулоцитоз, лейкопения, анемия, тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения.

Со стороны органов дыхания: нечасто - ринит; редко - фарингит, диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Прочие: нечасто - анорексия, усиление потоотделения, изменение массы тела, артралгии; редко - миалгии.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: возможно усиление описанных побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. Прием активированного угля сразу после приема препарата может способствовать снижению всасывания лорноксикама. Для профилактики повреждения слизистой оболочки ЖКТ можно использовать противоязвенные препараты (аналоги простагландинов или ранитидин). Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан во время беременности. В период лактации на время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение лорноксикама и:

- циметидина повышает концентрацию лорноксикама в плазме крови;

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

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

- диуретиков - снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие;

- дигоксина - снижает почечный клиренс дигоксина;

- хинолиновых антибиотиков - повышает риск развития судорожного синдрома;

- других НПВП или глюкокортикостероидов - увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений;

- мифепристона - лорноксикам может снижать эффективность мифепристона. Прием препарата следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона;

- метотрексата - повышает концентрацию метотрексата в плазме крови;

- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксегин, сертралин) - повышает риск желудочно-кишечных кровотечений;

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

- циклоспорина - увеличивает нефротоксичность циклоспорина;

- гипогликемических средств для приема внутрь - может усиливать гипогликемический эффект последних;

- алкоголя, кортикотропина, препаратов калия - увеличивает риск побочных эффектов со стороны ЖКТ;

- цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты - увеличивает риск кровотечения;

- колестирамина - ускоряет выведение лорноксикама из ЖК'Г;

- рифампицина - уменьшает концентрацию лорноксикама в плазме крови.

Взаимодействие с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

Риск ульцерогенного действия препарата позволяет снизить одновременное назначение ингибиторов протонной помпы и синтетических аналогов простагландинов. В случае возникновения кровотечения в ЖКТ прием препарата необходимо сразу же прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Особенно внимательно необходимо наблюдать за состоянием тех пациентов с желудочно-кишечной патологией, которые впервые получают лечение лорноксикамом.

Как и другие оксикамы, лорноксикам угнетает агрегацию тромбоцитов и поэтому может увеличивать время кровотечения. При применении этого препарата необходимо внимательно наблюдать за состоянием пациентов, нуждающихся в абсолютно нормальном функционировании системы свертывания крови (например, пациентам, которым предстоит хирургическое вмешательство), имеющих нарушения системы свертывания крови или же получающих лекарственные средства, угнетающие свертывание крови (включая гепарин в низких дозах), для того, чтобы своевременно обнаружить признаки кровотечения.

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.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечнососудистых заболеваниях.

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

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

- одновременно получающих диуретики;

- одновременно получающих лекарства, которые могут вызывать повреждения почек.

При длительном применении препарата необходимо периодически контролировать гематологические параметры, а также функцию почек и печени. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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