

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.06.2017 № 651
Регистрационное свидетельство
№ UA/12330/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ЛАРФИКС
(LARFIX[®])

Состав:

действующее вещество: lornoxicam;

1 таблетка содержит 8 мг лорноксикама;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, Opadry white 03F58750*.

*Opadry 03F58750 белый: тальк, полиэтиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: овальные, продолговатые, от белого до желтоватого цвета таблетки, покрытые оболочкой, с тиснением “L8” с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТС M01A C05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лорноксикам является нестероидным противовоспалительным средством (НПВП) с анальгезирующими и противовоспалительными свойствами и относится к классу оксикамов.

Механизм действия. Лорноксикам подавляет синтез простагландинов (ингибирование фермента циклооксигеназы), что приводит к десенсибилизации периферических ноцицепторов и ингибированию воспаления. Также лорноксикам обладает центральным действием на ноцицепторы, независимым от противовоспалительного действия. Лорноксикам не оказывает влияния на жизненно важные функции (например, температура тела, частота дыхания, частота сердечных сокращений, артериальное давление, ЭКГ, спирометрия).

Фармакокинетика

Абсорбция. Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме крови (C_{max}) достигаются примерно через 1-2 часа после приема препарата. Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90-100%. Эффекта первого прохождения не наблюдалось. Средний период полувыведения составляет 3-4 часа.

При одновременном приеме лорноксикама с пищей C_{max} снижается примерно на 30% и T_{max} увеличивается с 1,5 часа до 2,3 часа. Абсорбция лорноксикама (рассчитанная по площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC)) может снижаться до 20%.

Распределение. В плазме лорноксикам находится в неизменном виде и в неактивной форме своего гидроксилированного метаболита. Связывание лорноксикама с белками плазмы составляет 99% и не зависит от его концентрации.

Биотрансформация. Лорноксикам активно метаболизируется в печени, путем гидроксилирования, сначала в неактивный метаболит 5-гидроксилоксикам. Лорноксикам

подвергается биотрансформации с участием цитохрома CYP2C9. В результате генетического полиморфизма существуют лица с замедленным и с интенсивным метаболизмом этого фермента, что может выражаться в заметном повышении уровней лорноксикама в плазме крови у пациентов с замедленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не имеет фармакологической активности. Лорноксикам полностью метаболизируется. Примерно $\frac{2}{3}$ выводится через печень и $\frac{1}{3}$ – почками в виде неактивного соединения.

Лорноксикам не вызывал индукции печеночных ферментов во время доклинических исследований. Данных об аккумуляции лорноксикама после многократного приема рекомендованных доз получено не было.

Выведение. Период полувыведения исходного вещества составляет 3-4 часа. После перорального приема примерно 50% выводится с калом и 42% через почки, в основном в виде 5-гидроксилоксикама. Период полувыведения 5-гидроксилоксикама после приема одноразовой или двухразовой суточной парентеральной дозы составляет 9 часов, после перорального приема препарата 1 или 2 раза в сутки.

Особые популяции пациентов.

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс уменьшается на 30-40 %. Помимо снижения клиренса, нет существенных изменений в кинетическом профиле лорноксикама у пациентов пожилого возраста. Существенных изменений в кинетическом профиле лорноксикама не наблюдалось у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, за исключением кумуляции у пациентов с хроническим заболеванием печени после 7 дней терапии с применением суточных доз 12 мг и 16 мг.

Клинические характеристики.

Показания.

- Кратковременное лечение острой боли слабой и умеренной степени.
- Симптоматическое облегчение боли и воспаления при остеоартрите
- Симптоматическое облегчение боли и воспаления при ревматоидном артрите.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к лорноксикаму или к компонентам препарата.
- Тромбоцитопения.
- Гиперчувствительность (симптомы, подобные таковым, как при астме, рините, ангионевротическом отеке или крапивнице) к другим НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту.
- Тяжелая форма сердечной недостаточности.
- Желудочно-кишечные кровотечения, церебрально-сосудистые кровотечения или другие нарушения свертываемости крови.
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВС.
- Острая или рецидивирующая хроническая пептическая язва желудка/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных доказанных эпизода возникновения язвы или кровотечения).
- Тяжелая форма печеночной недостаточности.
- Тяжелая форма почечной недостаточности (уровень сывороточного креатинина > 700 мкмоль/л).
- III триместр беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Влияние других лекарственных средств на лорноксикам.

Циметидин: повышение концентрации лорноксикама в плазме крови (взаимодействия между лорноксикамом и ранитидином или лорноксикамом и антацидами не выявлено).

Влияние лорноксикама на другие лекарственные средства.

Антикоагулянты: НПВС могут повышать действие антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел «Особенности применения»). Следует проводить тщательный мониторинг международного нормализованного индекса.

Фенпрокумон: снижается эффективность лечения фенпрокумоном.

Ингибиторы АПФ: может снижать действие ингибиторов АПФ

Диуретики: ослабление диуретического и гипотензивного эффекта петлевых, тиазидных и калийсберегающих диуретиков.

Блокаторы бета-адренорецепторов: снижение гипотензивного эффекта.

Блокаторы рецепторов ангиотензина II: снижение гипотензивного эффекта.

Метотрексат: повышение концентрации метотрексата в сыворотке крови, что приводит к увеличению его токсичности. При одновременном применении необходим тщательный мониторинг.

Дигоксин: снижение почечного клиренса дигоксина.

Препараты лития: НПВС снижают почечный клиренс лития, таким образом, концентрация сывороточного лития может превышать порог токсичности. Необходимо контролировать уровень лития в сыворотке крови, особенно в начале лечения, при корректировке дозы и прекращении лечения.

Циклоспорин: повышение концентрации циклоспорина в сыворотке крови. Возможно повышение нефротоксичности циклоспорина, что обусловлено эффектами, опосредствованными простагландинами почек. При комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек.

Известные индукторы и ингибиторы CYP2C9 изоферментов: лорноксикам (как и другие НПВС, которые зависят от цитохрома P450 2C9 (CYP2C9 изофермент) взаимодействует с известными индукторами и ингибиторами CYP2C9 изоферментов (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Пеметрексед: НПВС могут снижать почечный клиренс пеметрекседа, вследствие чего повышается почечная и желудочно-кишечная токсичность и миелосупрессия.

Другая важная информация.

Гепарин: НПВС повышают риск возникновения спинномозговой/эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при спинномозговой или эпидуральной анестезии (см. раздел «Особенности применения»).

Кортикостероиды: повышение риска возникновения желудочно-кишечных язв или кровотечений (см. раздел «Особенности применения»).

Антибактериальные средства группы хинолона: повышается риск возникновения судорог.

Антитромбоцитарные препараты: повышается риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Особенности применения»).

Другие НПВС: повышается риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Особенности применения»).

Производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид): увеличивается риск гипогликемии.

Такролимус: повышенный риск нефротоксичности вследствие снижения синтеза простаглицлина в почках. При комбинированной терапии необходимо тщательно контролировать функцию почек (см. раздел «Особенности применения»).

Другие формы взаимодействий. Прием пищи.

Поскольку прием пищи замедляет абсорбцию лорноксикама, таблетки Ларфикс не следует принимать с пищей в случае необходимости быстрого начала их эффективного действия (облегчение боли).

Прием пищи снижает абсорбцию приблизительно на 20 % и увеличивает T_{max} .

Особенности применения.

У пациентов со следующими заболеваниями и состояниями препарат следует назначать только после тщательной оценки ожидаемой пользы от терапии и возможного риска:

- Почечная недостаточность легкой (уровень сывороточного креатинина 150 - 300 мкмоль/л) и умеренной степени тяжести (уровень сывороточного креатинина 300 - 700

мкмоль/л). Лорноксикам следует принимать с осторожностью из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока. В случае ухудшения функции почек лечение лорноксикамом следует прекратить.

- *Состояние после обширных хирургических вмешательств; сердечная недостаточность; прием диуретиков или средств, которые могут вызвать повреждение почек.* Во время приема лорноксикама необходимо тщательно контролировать функцию почек.

- *Нарушение свертываемости крови.* Рекомендуется проведение тщательного клинического исследования и оценки лабораторных показателей (например, активированного частичного тромбинового времени), поскольку лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов, увеличивая время свертывания крови. Препарат следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к кровотечениям.

- *Печеночная недостаточность* (например, цирроз печени). После применения препарата в дозе 12 – 16 мг в сутки рекомендуется регулярно проводить лабораторные тесты в связи с возможностью накопления лорноксикама в организме (повышение АУС), данных об отклонениях фармакокинетических параметров у пациентов с печеночной недостаточностью не обнаружено.

Длительное применение препарата.

Нежелательные реакции можно минимизировать с помощью приема наименьшей эффективной дозы препарата в течение наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов заболевания. При длительном лечении (более 3 месяцев) рекомендуется проводить оценку состояния крови (определение гемоглобина), функции почек (определение креатинина) и печеночных ферментов.

Пациенты пожилого возраста.

Особам пожилого возраста (старше 65 лет) рекомендуется следить за функцией почек и печени и с осторожностью применять после хирургических вмешательств.

Одновременное применение с другими НПВС.

Следует избегать совместного применения лорноксикама с другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта.

При применении какого-либо НПВС в любое время во время лечения возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, что может иметь летальный исход. Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций увеличивается с увеличением дозы НПВС, у пациентов с язвами в анамнезе, особенно осложненными кровотечениями или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Этим группам пациентов следует с особой осторожностью начинать лечение препаратом в наименьших терапевтических дозах.

С осторожностью следует применять НПВС для лечения вышеуказанных групп пациентов и пациентов, параллельно принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, которые увеличивают риск возникновения желудочно-кишечных осложнений (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Для пациентов, которые нуждаются в такой совместной терапии, лечение можно проводить на фоне одновременного приема защитных агентов (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы).

Рекомендуется проведение клинического наблюдения через регулярные промежутки времени.

Пациенты с токсическим влиянием на желудочно-кишечный тракт в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщить о каких – либо необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечном кровотечении) на начальных этапах лечения.

С особой осторожностью назначать препарат пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства, которые могут увеличивать риск возникновения язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты - варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромботические препараты – ацетилсалициловая кислота (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В случае возникновения кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта у пациентов, которые принимают лорноксикам, лечение следует прекратить.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может ухудшиться.

У пациентов пожилого возраста увеличивается частота возникновения побочных реакций при приеме НПВС, в частности желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, что может привести к летальному исходу (см. раздел «Противопоказания»)

Сердечно-сосудистые заболевания.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку вследствие приема НПВС возможны отеки и задержка жидкости в организме.

Следует наблюдать за пациентами с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе, поскольку лечение НПВС может сопровождаться такими явлениями, как задержка жидкости и отеки.

Существуют данные, которые позволяют предположить, что применение некоторых НПВС (особенно длительная терапия и в высоких дозах) может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для того, чтобы исключить такой риск при приеме лорноксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными нарушениями, лорноксикам следует назначать только после тщательной оценки показаний. Оценка также требуется перед назначением длительного лечения пациентам с факторами риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний (такими как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сопутствующее лечение НПВС и гепарином увеличивает риск спинномозговой/эпидуральной гематомы при спинномозговой или эпидуральной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции со стороны кожи.

Очень редко на фоне применения НПВС возникают тяжелые кожные реакции, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, иногда некоторые заканчиваются летально (см. раздел «Побочные реакции»). Риск развития таких реакций наиболее высок в начале лечения: в большинстве случаев такие реакции возникают в первый месяц приема препарата. Прием лорноксикама следует прекратить при первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других проявлениях гиперчувствительности.

Бронхиальная астма.

Применять с осторожностью пациентам, страдающим бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе, поскольку НПВС провоцируют бронхоспазм у этих пациентов.

Заболевания соединительной ткани.

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани, может повышаться риск развития асептического менингита.

Одновременный прием такролимуса.

Сопутствующее лечение НПВС и такролимуса может повышать риск нефротоксичности вследствие ослабления синтеза простаглицина в почках. При такой комбинированной терапии необходимо тщательно контролировать функцию почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Как и другие НПВС, лорноксикам может вызывать эпизодическое повышение трансаминаз, билирубина в сыворотке крови, а также увеличение концентрации в крови мочевины и креатинина, так же, как и отклонения лабораторных показателей от нормы. Если отклонения лабораторных показателей существенные и продолжаются долгое время, лечение необходимо прекратить и провести необходимое обследование.

Фертильность.

Лорноксикам, как и другие препараты, подавляющие циклооксигеназу/синтез простагландинов, могут ослаблять фертильность, не рекомендуется применять женщинам, которые планируют забеременеть. Женщинам, у которых есть трудности с наступлением беременности или которые проходят обследование относительно бесплодия, прием лорноксикама следует отменить.

Ветряная оспа.

При ветряной оспе в отдельных случаях могут развиваться тяжелые инфекционные поражения кожи и мягких тканей. До настоящего времени нельзя исключить влияние НПВП на ухудшение течения этих инфекционных заболеваний. Рекомендуют избегать применения лорноксикама при ветряной оспе.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Лорноксикам противопоказан в III триместре беременности. Клинических данных по применению лорноксикама в I – II триместрах беременности и во время родов нет, поэтому препарат не рекомендуется применять в этот период.

Отсутствуют данные по применению лорноксикама беременными женщинами. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Подавление синтеза простагландина может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске невынашивания беременности, а также о развитии пороков сердца при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск повышается с повышением дозы и продолжительности терапии. У животных применение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационных потерь плода и летальности эмбриона/плода. Ингибиторы синтеза простагландинов не рекомендуют применять в I и II триместрах беременности. Применение возможно в случае крайней необходимости.

В III триместр беременности при применении любых ингибиторов синтеза простагландинов возможны такие влияния на плод:

- сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, а поэтому и к уменьшению количества околоплодных вод.

Беременная и плод в конце беременности могут подвергнуться следующим воздействиям после применения ингибиторов синтеза простагландинов:

- возможно увеличение длительности кровотечений;
- подавление сократительной функции матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Следовательно, лорноксикам противопоказан во время III триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Период кормления грудью. Нет данных относительно экскреции лорноксикама в грудное молоко человека. Относительно высокие концентрации лорноксикама экскретируются в грудное молоко кормящих крыс. Поэтому лорноксикам не следует применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

В случае возникновения головокружения и/или сонливости после приема препарата не следует управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки Ларфикс принимают перорально, запивая достаточным количеством воды.

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

| Показания | Суточная доза | | Количество приемов в сутки |
|--|------------------------|--------------------|----------------------------|
| | Рекомендованная | Максимальная | |
| <i>Нормальная функция почек и печени</i> | | | |
| Боль | 8-16 мг (1-2 таблетки) | 16 мг (2 таблетки) | 2-3 раза в сутки |
| Остеоартрит /ревматоидный артрит | 12 мг (1½ таблетки)* | | |
| <i>Почечная/Печеночная недостаточность**</i> | | | |
| Боль | 12 мг (1½ таблетки)* | | 2-3 раза в сутки |
| Остеоартрит /ревматоидный артрит | | | |

* - использовать в соответствующей дозировке

** - легкий и умеренный степень тяж ести

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет), кроме пациентов с нарушением функции печени или почек, корректировки дозы не требуется, но следует с осторожностью применять лорноксикам в связи с вероятностью возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нежелательные реакции можно минимизировать с помощью приема наименьшей эффективной дозы и короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети.

Лорноксикам не рекомендуется применять детям в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата.

Передозировка.

В настоящее время нет данных относительно передозировки, которые бы позволили определить его последствия или предложить специфическое лечение.

Симптомы: могут наблюдаться такие симптомы, как тошнота, рвота, церебральные симптомы (головокружение, нарушение зрения). В тяжелых случаях: атаксия, с переходом в кому и судороги; поражение печени и почек; возможно нарушение свертывания крови.

Лечение: при имеющейся или ожидаемой передозировке следует прекратить применение препарата. Благодаря короткому периоду полувыведения лорноксикам быстро выводится с организма. Не поддается диализу. В настоящее время нет специфического антидота. Необходимо провести обычные неотложные меры, включая промывание желудка. Применение активированного угля только при условии его приема сразу после передозировки лорноксикамом может уменьшить всасывание препарата. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут, например, применяться аналог простагландина или ранитидин.

Побочные реакции.

Чаще всего побочные реакции НПВС были связаны с желудочно-кишечным трактом. При приеме НПВС могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, что иногда приводит к летальному исходу, особенно среди лиц пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»). Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострения

колита и болезнь Крона могут быть вызваны применением НПВС. Реже наблюдались гастриты.

Считается, что примерно у 20% пациентов, которые лечились лорноксикамом, могут возникать побочные явления. Чаще всего побочными явлениями лорноксикама являются тошнота, диспепсия, расстройство пищеварения, боль в животе, рвота, диарея. Эти симптомы отмечались в целом меньше, чем у 10 % пациентов, которые принимали участие в исследовании. Отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность были зарегистрированы при лечении НПВС.

Существуют клинические и эпидемиологические данные, позволяющие предположить, что применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном лечении, связано с повышенным риском случаев артериальных тромботических явлений, например инфаркта миокарда или инсульта (см. раздел «Особенности применения»).

В редких случаях во время ветряной оспы сообщалось о серьезных инфекционных осложнениях со стороны кожи и мягких тканей.

Инфекции и инвазии: фарингиты.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение длительности кровотечения, экхимоз. Есть данные, что НПВС могут вызывать развитие класо-специфических потенциально тяжелых гематологических расстройств, таких как нейтропения, агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемии.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактикоидные реакции и анафилаксия.

Нарушение обмена веществ: потеря аппетита, изменения массы тела.

Психические расстройства: инсомния, депрессия, беспокойство, нервозность, повышенная возбудимость.

Со стороны нервной системы: легкая и транзиторная головная боль, головокружение, сонливость, парестезия, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия), тремор, мигрень, асептический менингит у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным заболеванием соединительной ткани (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны органов зрения: конъюнктивит, нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность, покраснение лица, гипертензия, приливы, кровоизлияния, гематомы.

Со стороны дыхательной системы: риниты, диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе, диспепсия, диарея, рвота, запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастриты, язва желудка, абдоминальная боль в верхней части живота, язва двенадцатиперстной кишки, язва слизистой ротовой полости, мелена, рвота с кровью, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфорация пептической язвы, желудочно-кишечное кровотечение.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ); токсическое действие на печень, в результате чего возможно развитие печеночной недостаточности, гепатита, желтухи, холестаза.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, повышенное потоотделение, эритематозная сыпь, уртикария, ангионевротический отек, алопеция, дерматиты, экзема, пурпура, отек и буллезные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артралгия, ощущение боли в костях, мышечные спазмы, миалгия.

Со стороны почек и мочевыделительных путей: никтурия, нарушение мочеиспускания, повышение уровня азота мочевины и креатинина в крови; лорноксикам может вызвать острую почечную недостаточность у пациентов с уже существующими заболеваниями почек, которые зависят от почечных простагландинов и играют важную роль в поддержании почечного кровообращения (см. раздел «Особенности применения»). Нефротоксичность в разных формах, включая нефриты и нефротический синдром являются класс - специфическим эффектом НПВС.

Общие нарушения: недомогание, отек лица, астения.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 10 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП 289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Радж.), Индия.

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.