|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2023 ж. «08»\_\_\_\_08\_\_\_\_\_  № N066033 бұйрығымен  2023 ж. «08»\_\_\_\_08\_\_\_\_\_  № N065983 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Лорноксикам Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Лорноксикам

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 4 мг және 8 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Лорноксикам.

АТХ коды М01АС05

**Қолданылуы**

- ересектерде жеңіл және орташа ауырлық дәрежедегі жедел ауырсыну синдромын қысқа мерзімді симптоматикалық емдеу

- ересектерде остеоартрит кезінде ауырсыну синдромы мен қабынуды симптоматикалық емдеу

- ересектерде ревматоидты артрит кезінде ауырсыну синдромы мен қабынуды симптоматикалық емдеу

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* тромбоцитопения
* басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (ҚҚСП), оның ішінде ацетилсалицил қышқылына (демікпе, ринит, ангионевроздық ісіну немесе есекжем сияқты симптомдар) аса жоғары сезімталдық
* ауыр жүрек жеткіліксіздігі
* асқазан-ішектен қан кету, цереброваскулярлық қан кету немесе басқа да қан кетулер
* ҚҚСП алдыңғы емдеуге байланысты анамнезінде асқазан-ішектен қан кетудің немесе тесілудің болуы
* жедел пептикалық жара/ қан кету немесе қайталанатын пептикалық жара/анемнездегі қан кету (расталған ойық жараның немесе қан кетудің 2 немесе одан да көп айқын эпизодтары)
* ауыр бүйрек жеткіліксіздігі
* ауыр бауыр жеткіліксіздігі (сарысулық креатинин деңгейі >700 мкмоль/л)
* жүктіліктің үшінші триместрі
* тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы және глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Лорноксикам тромбоциттер агрегациясын төмендетеді және қан кету уақытын ұзартады. Демек, қан кетуге бейімділігі жоғары пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

Келесі бұзылулар кезінде лорноксикамды пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау керек:

* бүйрек жеткіліксіздігі: лорноксикам препаратын бүйрек простагландиндерінің деңгейіне қарай бүйрек қан ағымын демеу тәуелділігіне байланысты жеңіл (сарысулық креатинин 150-300 мкмоль/л) және орташа (сарысулық креатинин 300-700 мкмоль/л) бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қабылдау керек. Егер емдеу кезінде бүйрек функциясы нашарласа, лорноксикаммен емдеуді тоқтату керек.

Келесі пациенттерде бүйрек функциясын бақылау қажет:

* ауқымды хирургиялық араласуды бастан өткерген
* жүрек жеткіліксіздігі бар
* белгілі немесе болжамды нефроуытты әсері бар диуретиктермен немесе дәрілік препараттармен қатар ем алу кезеңінде (4.5 бөлімді қараңыз)
* қан ұюы бұзылған пациенттер: мұқият клиникалық мониторингті жүргізіп, зертханалық бағалауды орындау ұсынылады (мысалы, белсенді ішінара тромбопластиндік уақыт (БІТУ))
* бауыр функциясы бұзылған пациенттер (мысалы, бауыр циррозы кезінде): бауыр функциясы бұзылған пациенттерде күнделікті 12 - 16 мг дозаларды қолданғаннан кейін лорноксикамның жиналуы (AUC жоғарылауы) пайда болуы мүмкін болғандықтан, мұқият клиникалық бақылау мен зертханалық бақылау туралы мәселені қарастыру қажет. Басқа жағдайларда бауырдың бұзылған функциясы сау адамдармен салыстырғанда лорноксикамның фармакокинетикасына әсер етуі екіталай

– ұзақ емделетін пациенттерге (3 айдан астам): ҚҚСП қабылдаған кезде бүйрек және бауыр функциясын, сондай-ақ гематологиялық көрсеткіштерді үнемі бағалау ұсынылады

– 65 жастан асқан егде жастағы пациенттерге: бүйрек пен бауыр функциясын бақылау ұсынылады. Операциядан кейін егде жастағы пациенттерге сақтықпен қолдану ұсынылады.

*Басқа ҚҚСП-мен бірге қолдану*

Лорноксикам мен ҚҚСП, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін бірге қолданудан аулақ болу керек.

Жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін симптомдарды бақылау үшін қажет болатын ең аз қысқа курс ішінде ең төменгі тиімді дозаларды қолдану арқылы азайтуға болады (сондай-ақ төменде көрсетілген асқазан-ішек және жүрек-қан тамырлары қаупін ескере отырып).

*Асқазан-ішек жаралары, қан кету және тесілу*

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралар және тесілулер: барлық ҚҚСП қолданған кезде асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралар немесе өлімге әкелуі мүмкін тесілулер тіркелді. Олар терапияның кез келген уақытында ескерту симптомдарымен немесе асқазан-ішек жолдарының ауыр асқынуларымен немесе онсыз пайда болды.

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу қаупі ҚҚСП дозасының жоғарылауымен, әсіресе ол қан кету немесе тесілумен асқынған болса ойық жарасы бар пациенттерде және егде жастағы пациенттерде жоғары. Бұл пациенттерде емдеуді мүмкін болатын ең төменгі дозадан бастау керек. Осы пациенттер үшін, сондай-ақ төмен дозаларда ацетилсалицил қышқылын немесе асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулардың туындау қаупін арттыруға қабілетті басқа да дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдауды қажет ететін пациенттер үшін гастропротекторлармен (мысалы, мизопростол немесе протонды помпа тежегіштері) біріктірілген ем тағайындау мүмкіндігін қарастыру керек. Дәрігердің тұрақты бақылауы ұсынылады.

Анамнезінде асқазан-ішек уыттылығы бар пациенттер, әсіресе, егде жастағы адамдар, әсіресе емдеудің бастапқы кезеңдерінде кез келген әдеттегіден тыс абдоминальді симптомдар (ең алдымен АІЖ қан кету белгілері туралы) туралы хабарлауға тиісті екендігі туралы хабарлы болуға тиіс.

Бір мезгілде пероральді кортикостероидтар, варфарин секілді антикоагулянттар, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе ацетилсалицил қышқылы секілді антитромбоцитарлық препараттар секілді жаралар немесе қан кету қаупін арттыруға қабілетті дәрілік заттарды қабылдап жүрген пациенттерге сақ болу керек.

Лорноксикам қабылдаған пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

ҚҚСП-ты келесі аурулардың өршу ықтималдығына байланысты анамнезінде АІЖ аурулары (мысалы, ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-қа жағымсыз реакциялардың, әсіресе өмірге қауіпті болуы мүмкін асқазан-ішектен қан кету және тесілу жоғары жиілігі байқалады.

*Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлер*

Артериялық гипертензиясы және/немесе анемнезінде жеңілден орташа ауырлық дәрежесіне дейін іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар немесе ҚҚСП емдеу аясында сұйықтықтың кідіруі және ісіну осы ауруы өршіген пациенттерге тиісті бақылауды жүргізу және нұсқама беру қажет.

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП-ды, атап айтқанда, жоғары дозада және ұзақ мерзімді емдеу аясында қолдану артериялық тромбоздық асқынулар (мысалы, миокард инфарктісі және инсульт) қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екенін көрсетеді. Лорноксикам үшін мұндай қауіпті болдырмауға арналған бар деректер жеткіліксіз.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, анықталған жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артериялар ауруы және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге лорноксикам қолдану пайда мен қауіптерді мұқият бағаланғаннан кейін жүргізілуі тиіс. Осындай бағалауды жүрек-қантамыр ауруларының даму қаупі факторлары (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) бар пациенттерде ұзақ мерзімді емді бастамас бұрын орындау қажет.

Жұлын немесе эпидуральді анестезияға байланысты ҚҚСП және гепаринмен бір мезгілде емдеу жұлын/ эпидуральді гематомалардың қаупін арттырады.

*Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар*

Эксфолиативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермальді некролизді қоса алғанда ауыр, кейде өлімге әкелетін тері реакциялары ҚҚСП қолдануға байланысты өте сирек жағдайларда сипатталды. Мұндай реакциялардың ең жоғары қаупі терапияның басында, көп жағдайда емдеудің бірінші айында болады. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе жеке сезімталдықтың жоғарылауының басқа белгілері пайда болған кезде лорноксикамнан бас тарту керек.

*Тыныс алу жүйесі тарапынан бұзылулар*

ҚҚСП бронх демікпесі бар немесе анемнезінде демікпе бар пациенттерде бронх түйілуін тудыруы мүмкін болғандықтан, оны сақтықпен тағайындау керек.

*Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас аурулары*

Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіннің аралас аурулары бар пациенттерде асептикалық менингит қаупі жоғары болуына байланысты оларды емдеу кезінде сақ болу керек.

*Нефроуыттылық*

ҚҚСП мен такролимусты бірге қолдану бүйректегі простациклин синтезінің азаюына байланысты нефроуыттылық қаупін арттыруы мүмкін. Осындай біріккен терапияны алатын пациенттерде бүйрек функциясын мұқият бақылау керек.

*Зертханалық көрсеткіштердің нормадан ауытқуы*

Көптеген басқа ҚҚСП қабылдағандағыдай трансаминазалар, билирубин концентрацияларының немесе қан сарысуындағы бауыр функциясының басқа көрсеткіштерінің жоғарылау, сондай-ақ қандағы креатинин мен мочевина азотының жоғарылау жағдайлары және зертханалық көрсеткіштердің басқа өзгерістері тіркелді. Егер бұл ауытқулар елеулі болса немесе сақталса, лорноксикамды қолдануды тоқтатып, тиісті тексеруді өткізу керек.

*Фертильділік*

Лорноксикамды қабылдау, циклооксигеназа/простагландиндер синтезін айтарлықтай тежейтін кез келген басқа препараттар секілді фертильділікке теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан ол жүктілікті жоспарлайтын әйелдерге ұсынылмайды. Жүкті бола алмай жүрген немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтетін әйелдерге қатысты лорноксикамды тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

*Желшешек*

Ерекше жағдайларда желшешек тері мен жұмсақ тіндердің күрделі инфекциялық асқынуына себеп болуы мүмкін.

Осы уақытқа дейін ҚҚСП осы инфекциялардың нашарлауына ықпал етуі мүмкін екенін жоққа шығаруға болмайды. Сондықтан лорноксикамды желшешекке қолданудан аулақ болған жөн.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Лорноксикам мен келесілерді бір уақытта қолданғанда:

* циметидин: лорноксикамның жағымсыз әсерлері қаупін жоғарылатуы мүмкін плазмадағы лорноксикам деңгейі концентрациясын арттыруы ықтимал (лорноксикам мен ранитидин немесе антацидтер арасында ешқандай өзара әрекеттесу анықталған жоқ)
* антикоагулянттар: ҚҚСП варфарин секілді антикоагулянттардың әсерлерін күшейтуі ықтимал. Халықаралық нормаланған қатынасты (ХҚО) бақылау көрсетілген
* фенпрокумон: фенпрокумонның емдік әсерін төмендетуі мүмкін
* гепарин: жұлын немесе эпидуральді анестезияға байланысты гепаринмен бір мезгілде қолданғанда ҚҚСП қан кету қаупін, сондай-ақ жұлын немесе эпидуральді гематомаларды арттырады
* ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері: АӨФ тежегіштері гипертензияға қарсы әсерді төмендеуі мүмкін
* диуретиктер: ілмекті, тиазидті және калий сақтайтын диуретиктердің диурездік және гипертензияға қарсы әсерлерң төмендеуі (гиперкалиемия мен нефроуыттылықтың даму қаупінің жоғарылауы) мүмкін
* бета-адренергиялық рецепторлар блокаторлары: гипертензияға қарсы тиімділіктің төмендеуі ықтимал
* ангиотензин II рецепторлары блокаторлары: гипертензияға қарсы тиімділіктің төмендеуі ықтимал
* дигоксин: дигоксин уыттылығы қаупін арттыруы мүмкін дигоксиннің бүйрек клиренсі төмендеуі ықтимал
* кортикостероидтар: асқазан-ішек жолы жаралары немесе қан кету қаупі артады
* хинолонды антибиотиктер (мысалы, левофлоксацин, офлоксацин): құрысу ұстамаларының туындау қаупінің жоғарылауы
* антитромбоцитарлық препараттар (мысалы, клопидогрел): қан кету қаупінің жоғарылауы
* басқа ҚҚСП: асқазан-ішектен қан кету немесе жаралары қаупі артады
* метотрексат: метотрексаттың сарысулық концентрациясының жоғарылауы. Бұл уыттылықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін. Біріктірілген емді жүргізу қажет болған жағдайда мұқият бақылауға назар аудару керек
* серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ): қан кету қаупінің артуы
* литий: ҚҚСП литий бүйрек клиренсін тежейді, солайша қан сарысуындағы литий концентрациясын уыттылық шегінен тыс арттыруы мүмкін. Сондықтан сарысудағы лития деңгейін, әсіресе емнің басында, дозаны таңдау және емдеуді тоқтату кезінде бақылау қажет
* циклоспорин: қан сарысуындағы циклоспорин концентрациясының жоғарылауы. Циклоспориннің бүйрек уыттылығы бүйрек простагландиндері арқылы болатын әсерлер есебінен жоғарылауы мүмкін. Бірлескен терапия кезінде бүйрек функциясын бақылау қажет
* сульфонилмочевина туындылары (мысалы, глибенкламид): гипогликемия қаупінің жоғарылауы
* CYP2C9 изоферменттерінің белгілі индукторлары мен тежегіштері: лорноксикам (Р450 2С9 (CYP2C9 изоферменті) цитохромының қатысуымен метаболизденетін басқа ҚҚСП секілді CYP2C9 изоферменттерінің белгілі индукторларымен және тежегіштерімен өзара әрекеттеседі
* такролимус: бүйректегі простациклин синтезін азайту нәтижесінде нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы. Біріктірілген ем барысында бүйрек функциясын қадағалау қажет
* пеметрексед: ҚҚСП пеметрекседтің бүйрек клиренсін азайтуы, осылайша, бүйрек пен асқазан-ішек уыттылығы әсердің күшейтіп, миелосупрессияға әкелуі мүмкін.

Лорноксикам Вива Фарм препаратын тамақпен бірге қабылдаған кезде лорноксикамның сіңуі баяулайды. Осыған байланысты ауырсындырмайтын әсердің басталуы жылдам қажет болса, Лорноксикам Вива Фарм препаратын тамақпен бірге қабылдамаған жөн.

Тағам препараттың сіңуін шамамен 20% төмендетіп, Tmax арттырады.

***Арнайы сақтандырулар***

Бұл препараттың құрамында лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферментінің жетіспеушілігі, глюкоза-галактозаның мальабсорбциясы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек.

Препарат құрамында 10 мг натрий кроскармеллозы бар, бір реттік дозасында 1 ммольден (23 мг) аз натрийі бар препараттар натрийден бос препараттар болып саналады.

*Жүктілік*

Лорноксикам препаратын жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды және жүкті әйелдерде препаратты қолдану бойынша клиникалық деректердің болмауына байланысты оны бірінші және екінші триместрде және босану кезінде қабылдамаған жөн.

Жүкті әйелдерде лорноксикам қолдану жөнінде жеткілікті деректер алынған жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде репродуктивтік функцияға уытты әсер анықталды.

Простагландин синтезін тежеу жүктілік және/немесе эмбриофетальді дамуға кері әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулер деректері жүктілік кезеңінде простагландин синтезінің тежегіштерін қолданғаннан кейін шаранада жүрек ақауларының даму және түсік тастау қаупінің жоғарылағанын көрсетеді. Дозаның ұлғаюымен және емдеу ұзақтығымен қауіп артады деп болжанады. Жануарларда простагландиндер синтезінің тежегіштерін енгізу имплантация алдындағы және имплантациядан кейінгі өлім жиілігінің жоғарылауына және эмбриофетальді өлім жағдайына әкеп соқтыратыны көрсетілген. Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін, тек аса қажет болған жағдайда ғана қолдануға болады.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қолдану шаранада кардиопульмональді уыттылықты (артериялық түтіктің уақытынан бұрын жабылуы және өкпе гипертензиясының дамуы) және бүйрек жеткіліксіздігіне дейін өршуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуын тудыруы мүмкін және қағанақ суы мөлшерінің азаюына әкелуі мүмкін. Простагландин синтезінің тежегіштерін босану алдындағы кезеңде қолдану босанудың кідіруіне немесе ұзаруына әкелуі ықтимал ана мен балада қанның ұю уақытын арттыруы және жатырдың жиырылуын бәсеңдету қаупіне ұшыратуы мүмкін. Сондықтан лорноксикамды жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

*Емшек емізу*

Лорноксикамның адам сүтіне енуі туралы деректер жоқ. Лорноксикам емізетін егеуқұйрық сүтіне салыстырмалы түрде жоғары концентрацияларда өтеді. Лорноксикам бала емізетін әйелдерде қолданылмауы тиіс.

*Фертильділік*

Лорноксикамды қабылдау, циклооксигеназа/простагландиндер синтезін айтарлықтай тежейтін кез келген басқа препараттар секілді репродуктивті функцияға теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан ол жүктілікті жоспарлайтын әйелдерге ұсынылмайды. Жүкті бола алмай жүрген немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтетін әйелдерге қатысты лорноксикамды тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Лорноксикам препаратымен емделу кезінде бас айналуы және/немесе ұйқышылдық туындаған пациенттерге көлік құралын және басқа механизмдерді басқарудан бас тарту керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

**Дозалау режимі**

Барлық пациенттер үшін дозалау режимі емдеуге жеке жауап негізінде таңдалуы керек. Жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін симптомдарды бақылау үшін қажет болатын ең аз қысқа курс ішінде ең төменгі тиімді дозаларды қолдану арқылы азайтуға болады.

Ауырсыну синдромы

Лорноксикамның тәуліктік дозасы 2-3 қабылдауға бөлінген 8-16 мг құрайды.

Ұсынылатын ең жоғары тәуліктік доза-16 мг.

Остеоартрит және ревматоидты артрит

Ұсынылатын бастапқы тәуліктік доза 2-3 қабылдауға бөлінген 12 мг лорноксикамды құрайды. Демеуші доза тәулігіне 16 мг лорноксикамнан аспауы керек.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

Қауіпсіздік және тиімділік туралы деректердің болмауына байланысты лорноксикам балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдануға ұсынылмайды.

*Егде жастағы пациенттер*

65 жастан асқан егде жастағы пациенттер үшін бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылу жағдайларын қоспағанда, арнайы дозаны түзету қажет болмайды. Пациенттердің бұл тобы асқазан-ішек жолдары тарапынан жағымсыз реакцияларды ауыр өткергендіктен лорноксикам препаратын сақтықпен тағайындау керек.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауыр функциясы жеңіл және орташа дәрежеде бұзылған пациенттер үшін ұсынылатын ең жоғары доза 2-3 қабылдауға бөлінген 12 мг құрайды. Ауыр дәрежелі бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін лорноксикам қарсы көрсетімді.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясы жеңіл және орташа дәрежеде бұзылған пациенттер үшін ұсынылатын ең жоғары доза 2-3 қабылдауға бөлінген 12 мг құрайды. Ауыр дәрежелі бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін лорноксикам қарсы көрсетімді.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Лорноксикам Вива Фарм таблекалары ішке қабылдауға арналған және оларды жеткілікті сұйықтықпен ішу арқылы қабылдау керек.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар***

Қазіргі уақытта артық дозалану салдарын сипаттау немесе терапияның арнайы дәрілерін ұсыну үшін лорноксикамның жедел артық дозалануы туралы мәліметтер жоқ. Алайда, лорноксикамның артық дозалануы кезінде келесі симптомдар байқалуы мүмкін: жүрек айну, құсу, церебральды симтомдар (бас айналу, көру қабілетінің бұзылуы). Кома мен құрысуларға дейінгі атаксия, бауыр мен бүйректің зақымдануы және коагуляцияның бұзылуы секілді ауыр симптомдар да пайда болуы мүмкін.

Нақты немесе болжамды дозаланғанда препаратты тоқтату керек. Лорноксикам қысқа жартылай шығарылу кезеңінің арқасында организмнен тез шығарылады. Лорноксикам диализ арқылы шығарылмайды. Спецификалық антидот әлі белгісіз. Асқазанды шаюды қоса алғанда, әдеттегі шұғыл шараларды қамтамасыз ету қажет. Жалпы принциптерге сүйене отырып, белсендірілген көмірді лорноксикамды қабылдағаннан кейін бірден қабылдаған жағдайда ғана қолдану препараттың сіңуінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылуларды мысалы, простагландин аналогтарымен немесе ранитидинмен емдеуге болады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

Егер препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Жиі*

* жеңіл немесе қысқа мерзімді бас ауыру, бас айналу
* іштің ауыруы, диспепсия, жүрек айну, құсу, диарея

*Жиі емес*

* анорексия, дене салмағының өзгеруі
* ұйқысыздық, депрессия
* конъюнктивит
* бас айналу, құлақтың шуылдауы
* жүрек қағуы, тахикардия, жүрек жеткіліксіздігі
* гиперемия, ісіну
* ринит
* іш қату, метеоризм, кекіру, ауыздың құрғауы, гастрит, асқазан жарасы, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну, он екі елі ішектің жарасы, ойық жаралы стоматит
* бауыр функциясының биохимиялық көрсеткіштерінің жоғарылауы (АЛТ немесе AСT)
* бөртпе, қышыну, гипергидроз, эритематоздық бөртпе, есекжем, Квинке ісінуі, алопеция
* артралгия
* дімкәстану, беттің ісінуі

*Сирек*

* фарингит
* анемия, тромбоцитопения, лейкопения, қан кету уақытының ұзаруы
* анафилактоидтық және анафилаксиялық реакцияларды қоса, аса жоғары сезімталдық
* сананың шатасуы, қозғыштықтың жоғарылауы, қозу
* ұйқышылдық, парестезия, дисгевзия, тремор, бас сақинасы
* көру қабілетінің бұзылуы
* артериялық гипертензия, қан кернеулер, қан кетулер, гематома
* ентігу, жөтел, бронх түйілуі
* мелена, қан құсу, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальді рефлюкс, дисфагия, афтозды стоматит, глоссит, тесілуі бар асқазан жарасы, асқазан-ішектен қан кету
* бауыр функциясының бұзылуы
* дерматит және экзема, пурпура
* сүйектердің ауыруы, бұлшықеттердің түйілуі, миалгия
* никтурия, несеп шығарудың бұзылуы, қан сарысуындағы креатинин және мочевина азоты деңгейінің жоғарылауы
* астения

*Өте сирек*

* экхимоздар. ҚҚСП нейтропения, агранулоцитоз, апластикалық және гемотологиялық анемия секілді әлеуетті елеулі гематологиялық бұзылулардың себебі болуы мүмкін екендігі хабарланған (класстық әсерлер)
* жүйелі қызыл жегісі және дәнекер тіннің аралас аурулары бар пациенттердегі асептикалық менингит
* бауыр жеткіліксіздігіне, гепатитке, сарғаюға және холестаз түрінде пайда болатын гепатоуыттылық
* ісіну және буллездік реакциялар, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз
* бүйрек қан ағымының сақталуы бүйрек простагландиндерінің деңгейіне байланысты болғандықтан, лорноксикам бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуын тудыруы мүмкін. Нефроуыттылықтың әртүрлі формаларда дамуы (соның ішінде нефрит және нефротикалық синдром) ҚҚСП қолдануға байланысты (клас-спецификалық әсер)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір қабықпен қапталған таблетканың құрамында

*белсенді зат* - лорноксикам 4 мг немесе 8 мг,

*қосымша заттар:* магний стеараты, повидон, натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты,

*қабық құрамы:* Опадрай ақ OY-S-28924 (гипромеллоза, титанның қостотығы (Е171), полиэтиленгликоль/макрогол).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Екі жақ беті дөңес дөңгелек пішінді, бір жағында сызығы бар ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған таблеткалар (4 мг доза үшін).

Екі жақ беті дөңес дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған таблеткалар (8 мг доза үшін).

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

6 немесе 10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 (6 немесе 10 таблетка) немесе 3 (10 таблетка) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)