

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІТОСІЛАН® РАПІД
(LITOSILAN® RAPID)

Склад:

активні речовини: літосилан,
1 таблетка містить 8 мг лорноксикаму;
допоміжні речовини: кальцій стеарат, гідроксипропілцелюлоза, натрію гідроксидонат,
гідроксипропілцелюлоза, метаксилонат, цукрова мажорантність, кальцій
гідрофосфат;
порошок оболонки: пропілгліцерин, тальк, титановий діоксид (E 171), гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, покриті плівковою оболонкою.

Основа діючої речовини в активності: кругла двохпласова таблетка, покриті плівковою оболонкою, на білому дозвіз-жовтому кольорі.

**Фармакотерапевтична група. Нестероїдні
протизапальні та протигревматичні засоби. Оксиками.**

Код АТХ M01A C05.

Формально-лікарські властивості.

Лорноксикам є нестероїдним протизапальним засобом з вираженими властивостями і належить до класу оксикамів. Механізм дії лорноксикаму в основному ґрунтується на інгібуванні синтезу простагландинів (інгібування циклооксигенази), що сприяє зниженню досить вираженої прорифікації більшових рецепторів та інгібування запалення. Також передбачається центральний вплив на модифікатори, який не пов'язаний з протизапальним дією.

Лорноксикам не впливає на життєво важливі показники (наприклад, температура тіла, частота дихання, частота серцевих скорочень, артеріальний тиск, ЕКГ, споровація).

Аналізуючи властивості лорноксикаму були успішно продемонстровані у доклінах класичні дослідження і процес розробки препарату.

У зв'язку з місцевим подраженням шлунково-кишкового тракту і системною ульцерозною дією, пов'язаною з інгібуванням синтезу простагландинів, препаратом лорноксикаму, як і інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗГ), часто призначають до розвитку шлунково-кишкового ускладнення.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Лорноксикам швидко і практично повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові (С_{max}) досягається через 30 хвилин після прийому препарату. Сила лорноксикаму Р_{ap}іd, таблетки, покриті плівковою оболонкою, менше, ніж С_{max} лорноксикаму, таблетки, покриті плівковою оболонкою, і еквівалентна С_{max} для лікарської форми лорноксикаму, призначеної для парентерального введення. Абсолютна біодоступність лорноксикаму Р_{ap}іd, таблетки, покриті плівковою оболонкою, становить 98-100 % і еквівалентна біодоступності лорноксикаму, таблеток, покриті плівковою оболонкою. Ефекту першого проходження не спостерігається.

Дані щодо єдинократного застосування лорноксикаму Р_{ap}іd з'явилися. Однак з огляду на властивості лорноксикаму можна очікувати зниження С_{max}, збільшення Т_{max} та зниження абсорбції (AUC).

Розподіл. У плазмі крові лорноксикам знаходиться у незначному стані і в неактивній формі свого фармакологічного метаболіту. З огляду на лорноксикаму з білками плазми крові становить 99 % і не залежить від його концентрації. Він також виявляється в синапсальній рідині після повторного застосування.

Елімінація/виведення. Лорноксикам активно метаболізується у печінці шляхом гідроксильованого, спотвору у метаболіт 5-гідроксильованого. Лорноксикам піддається метаболізму у участі цитохрому СYP2C9. Через гетерозиготний поліморфізм є люди зі сповільненим та з прискореним метаболізмом, що може виражатися у значному збільшенні рівня лорноксикаму у плазмі крові в осіб з уповільненим метаболізмом. Фармакокінетичний метаболізм не має фармакологічної активності. Лорноксикам незначно метаболізується. Приблизно 2/3 виводиться через печінку та 1/3 - через нирки у вигляді неактивних метаболітів.

При дослідженнях на моделі тварин лорноксикам не сприяв розвитку печінкових ферментів. Під час клінічних досліджень на окремих дані про кумуляцію лорноксикаму після багаторазового прийому рекомендованих доз. Відсутність кумуляції була підтверджена динаміч контролем безпеки та ефективності лікарського засобу у дослідженнях протягом 1 року.

Виведення. Період напіврозпаду препарату становить від 2 до 4 годин. Після прийому внутрішньо приблизно 50 % препарату виводиться з калом, 42 % - нирками, а основною м 5-гідроксильованого. Період напіврозпаду 5-гідроксильованого після парентерального застосування препарату 1 або 2 рази на добу становить близько 9 годин. Немає доказів того, що фармакокінетичні параметри змінюються при застосуванні повторних доз.

У пацієнтів літнього віку (від 65 років) кліренс знижується на 30-40 %. Крім зниження кліренсу, немає інших змін у фармакокінетичному профілі лорноксикаму у пацієнтів літнього віку.

У пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю істотної зміни фармакокінетичного профілю лорноксикаму після 7 днів терапії із застосуванням добоної до 12 мг та 16 мг немає, за винятком кумуляції у пацієнтів з критичним зниженням ниркової функції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короточасне симптоматичне лікування гострого болю легкого та помірного ступеня у дорослих.

Противопоказания.

- Гиперчувствителност до лекарства или до някои компоненти препарата;
- Гробиоцитозия;
- Синдромът на Гийма-Сторк, подобен до синдрома при френкелманит, причиняващо автоимунното разрушаване на кръвни клетки и на някои инструменти протезиращи засмукване, включващо антифосфолипидна ксантома;
- тежка форма серовирус недостатъци;
- спазмо-хемични криволичащи, периферно-ушни криволичащи или бързи гематологични порупции;
- спазмо-хемични криволичащи или периферни анемии, повикани и повтарящи припадъци на нервната система при криволичащи засмукване;
- тежка форма периферни недостатъци;
- тежка форма периферни недостатъци;
- тежка форма периферни недостатъци (анемия, серовирусно криволичащи > 700 мкс/мм³);
- ПМТ-тест;
- Гиперчувствителност (данни родител - Застъпване в утробата и криволичащи по гадане на

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі одночасного прийому препарату Ксефокам Rapid та інших лікарських засобів

- [illegible]

Особливості застосування.

Лорасексам зменшує агрегацію тромбоцитів і подовжує час кровотечі. Отже, слід бути обережними при призначенні пацієнтам з підвищеною схильністю до кровотеч.

Лорасексам слід призначати тільки після ретельної оцінки очікуваної користі від терапії і можливого ризику таким пацієнтам.

- [illegible]

НПЗЗ слід з обережністю приймати пацієнтам із шлунково-кишковими захворюваннями

анамнезі (виражених коліт, хвороба Крона), оскільки їх стан може погіршитися (див. розділ «Пошкоджені органі»).

У пацієнтів літнього віку збільшується частота виникнення побічних реакцій під час застосування НПЗЗ, зокрема шлунково-кишкової кровотечі та перфорції, що може призвести до летальних наслідків (див. розділ «Протипоказання»).

серцево-судинний та цереброваскулярний вплив. Необхідно спостерігати за пацієнтами з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня тяжкості в анамнезі, оскільки терапія H133 може супроводжуватися такими явищами, як затримка рідини і набілки.

Відомі клінічні дослідження та епідеміологічні дані, які дозволяють припустити, що застосування деяких НПЗЗ, особливо при застосуванні протягом тривалого часу та/або у високих дозах пов'язано з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або ішемії). Недостатність даних на той, щоб

наприклад, гіпертону, захворювання засудують. Недостатньо даних для того, щоб виключити такий ризик при пробах лірикохеміаку.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або хронічними захворюваннями позитивним лабораторним співвідношенням тієї ж речовини до загальної маси тіла слід уникати прийому ліків, що містять лірикохеміаку.

губато периферовазкуляриями порушеннями доринковим сід призвечати типичи після ретельної оцінки показана. Оцінка також потрібна перед призначенням тривалого лікування пацієнтам із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань (наприклад, гіпертензії, гіперліпідемії, цукрового діабету, паління).

Супутнє лікування НПЗЗ і гепарину збільшує ризик спинономозкової/епідуральної гематоми при спинономозковій або епідуральній анестезії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Дуже рідко на тлі застосування НПЗЗ виникають тяжкі шкірні реакції, що включають екзофоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, іноді деякі з них закінчуються летально (див. розділ «Побічні реакції»). Низький розвитку таких реакцій найбільш високий на початку лікування: у більшості випадків

такі реакції виникають у перший місяць прийому препарату. Прийом лорноксикаму слід припинити при перших ознаках шкірного висипу, ураження слизових оболонок та інших проявах гіперчутливості.
Розлади з боку органів дихання.

Застосовувати з обережністю хворим на бронхіальну астму або з даним захворюванням в анамнезі, оскільки НПЗП провокують бронхоспазм у цих пацієнтів. Системний вивідок та змішане захворювання сполучної тканини.

Супутніс лікування НПЗЗ і такролімусу може підвищувати ризик нефротоксичності

наслідок посилення синтезу простагландину у нирках. При такій комбінованій терапії необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Як і інші НІТЗ, пороксикам може спричиняти епізодичне підвищення рівня трансаміназ, білірубину в сироватці крові, збільшення концентрації в крові сечовини і креатиніну, а також інші відхилення лабораторних показників від норми. Якщо підтверджені лабораторією показники сфери та тяжкості пошкодження, підсилюючи особливі

Легенда. www.legenda.com.ua

простатландини, можуть послаблювати фертильність, не рекомендується застосовувати жінок, які планують вагітність. Жінкам, які мають *груднощі* з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, необхідно відвізити прайм порнокінмау (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинутися тяжкі інфекційні ураження шкіри та м'яких тканин. Не можна виключити вплив НІПЗ на погіршення перебігу цих інфекційних захворювань. Рекомендують уникати

Важливість. Лорноксикам протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

«Протипоказання»). Клінічних даних щодо застосування лорноксикаму у І-ІІ триместрах вагітності та під час пологів немає, тому препарат ще не рекомендується застосовувати у цей період. Немає достатніх даних щодо застосування лорноксикаму вагітним жінкам. Дослідження

на тваринах показали репродуктивну токсичність. Пригнічення синтезу простагландину може негативно позначатися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищення ризику меніопаузальної вагітності, а також розвитку вад серця при застосуванні

інгібіторів синтезу простагландинів на різних термінах вагітності. Ризик зростає при збільшенні дози та тривалості терапії. У випадку застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення частоти пренатальних та постнатальних загроз життю та ембріональної летальності. Інгібітори синтезу простагландинів не слід

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібиторів синтезу простагландинів можливі такі впливи на пла-

- простий надлишок можливий такий вплив на пшід:
- серцево-легенеза токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);
- порушення функцій нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, а відтак до розвитку уремії.

- збільшення тривалості кровотеч;

пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.

Годування груддю. Невже даних щодо екскреції лорноксикаму у людське грудне молоко. Відносно високі концентрації лорноксикаму екскретуються з молоком лактуючих шурів. Лорноксикам не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Застосування лорноксикаму, як і будь-якого препарату, що інгібує циклооксигеназу/ синтез простагландінів, може погіршити фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. У жінок, які мають труднощі із зачаттям або які досліджують на безпліддя, слід розглянути можливість відміни лорноксикаму.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі виникнення запаморочення та/або сонливості внаслідок прийому препарату не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

