ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КСЕФОКАМ® РАПІД
(XEFOCAM® RAPID)

Склад:
діюча речовина: lornoxicam;
1 таблетка містить 8 мг лорноксикаму;
допоміжні речовини: кальцію стеарат, гідроксипропілцелюлоза, натрію гідрокарбонат, гідроксипропілцелюлоза низькозамінена, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат;
плівкове оболонка: пропіленгліколь, тальк, титану діоксид (Е 171), гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Оксиками.

Код АТХ M01A C05.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Лорноксикам є нестероїдним протизапальним засобом з аналгезивними властивостями і належить до класу оксикамів. Механізм дії лорноксикаму в основному ґрунтується на інгібуванні синтезу простагландинів (інгібування циклооксигенази), що спричиняє десенсибілізацію периферичних больових рецепторів та інгібування запалення. Також передбачається центральний вплив на ноцицептори, який не пов'язаний з протизапальною дією.
Лорноксикам не впливає на життєво важливі показники (наприклад, температура тіла, частота дихання, частота серцевих скорочень, артеріальний тиск, ЕКГ, спірометрія).
Аналгезивні властивості лорноксикаму були успішно продемонстровані у декількох клінічних дослідженнях у процесі розробки препарату.
У зв'язку з місцевим подразненням шлунково-кишкового тракту і системною ульцерогенною дією, пов'язаною з інгібуванням синтезу простагландинів, прийом лорноксикаму, як і інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), часто призводить до розвитку шлунково-кишкових ускладнень.
Фармакокінетика.
Абсорбція. Лорноксикам швидко і практично повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові (Cmax) досягається через 30 хвилин після прийому препарату. Cmax препарату Ксефокам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, вища, ніж Cmax Ксефокам в лікарській формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, і еквівалентна Cmax для лікарських форм лорноксикаму, призначених для парентерального введення.
Абсолютна біодоступність Ксефокам Рапід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, становить 90-100 % і еквівалентна біодоступності препарату Ксефокам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Ефекту першого проходження не спостерігалося.
Даних щодо одночасного застосування препарату Ксефокам Рапід з їжею немає. Однак з огляду на властивості препарату Ксефокам можна очікувати зниження Cmax, збільшення Tmax та зниження абсорбції (AUC).
Розподіл. У плазмі крові лорноксикам знаходиться у незмінному стані і в неактивній формі свого гідроксильованого метаболіту. Зв'язування лорноксикаму з білками плазми крові становить 99 % і не залежить від його концентрації. Він також виявляється в синовіальній рідині після повторного застосування.
Біотрансформація. Лорноксикам активно метаболізується у печінці шляхом гідроксилювання, спершу у неактивний 5-гідроксилорноксикам. Лорноксикам підлягається метаболізму з участю цитохрому CYP2C9. Через генетичний поліморфізм є люди зі спеціальними та з інтенсивним метаболізмом, що може виражатися у помітному збільшенні рівня лорноксикаму у плазмі крові в осіб з уповільненим метаболізмом. Гідроксильований метаболіт не має фармакологічної активності. Лорноксикам повністю метаболізується. Приблизно 2/3 виводиться через печінку та 1/3 - через нирки у вигляді неактивної сполуки.
При дослідженнях на моделях тварин лорноксикам не спричиняв індукції печінкових ферментів. Під час клінічних досліджень не отримано даних про кумуляцію лорноксикаму після багаторазового прийому рекомендованих доз. Відсутність кумуляції була підтверджена даними моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у дослідженнях протягом 1 року.
Виведення. Період напіввиведення препарату становить від 3 до 4 годин. Після прийому внутрішньо приблизно 50 % препарату виводиться з калом, 42 % - нирками, в основному як 5-гідроксилорноксикам. Період напіввиведення 5-гідроксилорноксикаму після парентерального застосування препарату 1 або 2 рази на добу становить близько 9 годин. Немає доказів того, що швидкість елімінації змінюється при застосуванні повторних доз.
У пацієнтів літнього віку (від 65 років) кліренс знижується на 30-40 %. Крім зниження кліренсу, немає істотних змін у кінетичному профілі лорноксикаму у пацієнтів літнього віку.
У пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю істотної зміни кінетичного профілю лорноксикаму після 7 днів терапії із застосуванням добових доз 12 мг та 16 мг немає, за винятком кумуляції у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки.

Клінічні характеристики.
Показання.
Короткочасне симптоматичне лікування гострого болю легкого та помірного ступеня у дорослих.

Протипоказання.
- Гіперчутливість до лорноксикаму або до інших компонентів препарату;
- тромбоцитопенія;
- підвищена чутливість (симптоми, подібні до симптомів при бронхіальній астмі, риніті, ангіоневротичному набряку або кропив'янці) до інших нестероїдних протизапальних засобів, включаючи ацетилсаліцилову кислоту;
- тяжка форма серцевої недостатності;
- шлунково-кишкові кровотечі, цереброваско-судинні кровотечі або інші гематологічні порушення;
- шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані з попереднім прийомом нестероїдних протизапальних засобів;
- активна пептична виразка або рецидивна пептичної виразки/кровотечі в анамнезі (два або більше епізоди доведеного виникнення виразки або кровотечі);
- тяжка форма печінкової недостатності;
- тяжка форма ниркової недостатності (рівень сироваткового креатиніну > 700 мкмоль/л);
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування грудию).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
У разі одночасного прийому препарату Кселфокам Рапід та інших лікарських засобів можливі такі взаємодії:
- Циметидин: підвищення концентрації лорноксикаму у плазмі крові, що може збільшити ризик несприятливих ефектів лорноксикаму (взаємодії між лорноксикамом та рантидином або лорноксикамом та антацидами не виявлено).
- Антикоагулянти: нестероїдні протизапальні засоби можуть посилювати дію антикоагулянтів (наприклад, варфарину) (див. розділ «Особливості застосування»). Необхідний ретельний моніторинг МНІ (міжнародного нормалізованого індексу).
- Фенпрокумон: знижується ефективність лікування фенпрокумоном.
- Гепарин: нестероїдні протизапальні засоби збільшують ризик кровотеч та виникнення спинномозкової/епідуральної гематом при застосуванні одночасно з гепарином під час спинномозкової або епідуральної анестезії (див. розділ «Особливості застосування»).
- Інгібітори АПФ (інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту): може зменшуватися гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ.
- Діуретики: посилювання діуретичного та гіпотензивного ефекту петльових, тіазидних і калійзберігаючих діуретиків (підвищений ризик гіпернатріємії та нефротоксичності).
- Блокатори бета-адренорецепторів: зниження гіпотензивного ефекту.
- Блокатори рецепторів ангіотензину II: зниження гіпотензивного ефекту.
- Дігоксин: зниження ниркового кліренсу дигоксину, що збільшує ризик токсичності дигоксину.
- Кортикостероїди: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Антибактеріальні засоби групи хінолону (наприклад левофлоксацин, офлоксацин): підвищується ризик виникнення судом.
- Антитромбоцитарні препарати (наприклад клопідогрель): підвищується ризик виникнення кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Інші НПЗЗ: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч або виразок.
- Метотрексат: підвищення концентрації метотрексату в сироватці крові, що призводить до збільшення його токсичності. При одночасному застосуванні необхідний ретельний моніторинг стану пацієнта.
- Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищений ризик виникнення кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Препарати літію: НПЗЗ знижують нирковий кліренс літію, таким чином, концентрація сироваткового літію може перевищувати поріг токсичності. Необхідно контролювати рівень літію в сироватці крові, особливо на початку лікування, при коригуванні дози та припинення лікування.
- Циклоспорин: підвищення концентрації циклоспорину у сироватці крові, можливе підвищення нефротоксичності циклоспорину, що зумовлено ефектами, опосередкованими простагландинами нирок. При комбінованій терапії необхідно контролювати функцію нирок.
- Похідні сульфонілсечовини (наприклад, глібенкламід): може посилюватися гіпоглікемічний ефект.
- Індуктори та інгібітори CYP2C9 ізоферментів: лорноксикам (як і інші НПЗЗ, що піддаються метаболізму з участю цитохрому CYP2C9) взаємодіє з індукторами та інгібіторами CYP2C9 ізоферментів.
- Такролімус: сумісне лікування НПЗЗ і такролімусом підвищує ризик нефротоксичності внаслідок послаблення синтезу простациклину в нирках. При такій комбінованій терапії необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Особливості застосування»).
- Пеметрексед: НПЗЗ можуть знижувати нирковий кліренс пеметрекседу, внаслідок чого підвищується токсичність та шлунково-кишкова токсичність, місцевотрясіля.
Оскільки вживання їжі уповільнює абсорбцію лорноксикаму, препарат Кселфокам Рапід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не слід приймати з їжею, якщо потрібна швидка ефективна дія (полегшення болю).
Прийом їжі знижує абсорбцію приблизно на 20 % та збільшує T_{max} (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»).

Особливості застосування.
Лорноксикам зменшує агрегацію тромбоцитів і подовжує час кровотечі. Отже, слід бути обережними при призначенні пацієнтам з підвищеною схильністю до кровотеч.
Лорноксикам слід призначати тільки після ретельної оцінки очікуваної користі від терапії і можливого ризику таким пацієнтам:
- Пацієнтам з порушенням функції нирок: лорноксикам слід з обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою недостатністю легкого (рівень сироваткового креатиніну 150-300 мкмоль/л) та помірного ступеня (рівень сироваткового креатиніну 300-700 мкмоль/л) через важливу роль простагландинів у підтримці ниркового кровотоку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У випадку погіршення функції нирок під час лікування терапію лорноксикамом слід припинити;
- Пацієнтам після великих хірургічних втручань, пацієнтам із серцевою недостатністю, пацієнтам, які приймають діуретики або засоби, що можуть спричинити ушкодження нирок, необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- Пацієнтам при порушенні згортання крові рекомендується проведення ретельного клінічного дослідження та оцінки лабораторних показників (наприклад, оцінюваного частового тромбінового часу);
- Пацієнтам з печінковою недостатністю (наприклад, цироз печінки) після застосування препарату у дозі 12-16 мг на добу рекомендується проводити клінічний моніторинг та лабораторні тести у зв'язку з можливістю накопичення лорноксикаму в організмі (підвищення AUC) (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Однак порушення функції печінки не впливає на фармакокінетичні параметри лорноксикаму порівняно з такими у здорових добровольців;
- Особам літнього віку (від 65 років) рекомендується спостереження за функцією нирок, печінки. З обережністю застосовувати після хірургічних втручань.
Супутнє застосування НПЗЗ.
Слід запобігти сумісному застосуванню лорноксикаму з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Мінімізація небажаних реакцій.
Небажані реакції можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу препарату протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів захворювання (див. розділ «Спосіб застосування та доза» та інформацію про ризики з боку шлунково-кишкового тракту та серцево-судинні ризики нижче).
Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації: Під час застосування НПЗЗ у будь-який час протягом лікування можливе виникнення (незалежно від наявності попереджувальних симптомів або серйозних розладів шлунково-кишкового тракту в анамнезі) шлунково-кишкових кровотеч, виразок та перфорації, що можуть мати летальний наслідок.
Ризик шлунково-кишкових кровотеч, виразок або перфорації зростає зі збільшенням дози НПЗЗ, у пацієнта з виразками в анамнезі, особливо ускладненими кровотечами або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Цим групам пацієнтів слід з особливою обережністю розпочинати лікування препаратом у найменших терапевтичних дозах (див. розділ «Спосіб застосування та доза»).
Для пацієнтів, які потребують такої сумісної терапії, та пацієнтів, які паралельно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші препарати, що збільшують ризик виникнення шлунково-кишкових ускладнень, лікування можливо проводити на тлі одночасного прийому захисних препаратів (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Рекомендується регулярне проведення клінічного спостереження.
Пацієнти з токсичним впливом на шлунково-кишковий тракт в анамнезі, особливо літнього віку, мають повідомити про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо про шлунково-кишкову кровотечу) на початкових етапах лікування.
З обережністю потрібно призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що підвищують ризик виникнення виразки або кровотечі, наприклад, пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромботичні препарати (ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
У випадку виникнення кровотечі або виразки шлунково-кишкового тракту у пацієнтів, які приймають лорноксикам, лікування необхідно припинити.
НПЗЗ слід з обережністю приймати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їх стан може погіршитися (див. розділ «Побічні реакції»).
Пацієнти літнього віку.
У пацієнтів літнього віку збільшується частота виникнення побічних реакцій під час застосування НПЗЗ, зокрема шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, 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 НПЗЗ може супроводжуватися такими явищами, як затримка рідини і набряки.
Є дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані, які дозволяють припустити, що застосування деяких НПЗЗ, особливо при застосуванні протягом тривалого часу та/або у високих дозах пов'язане з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних для того, щоб виключити такий ризик при прийомі лорноксикаму.
Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними порушеннями лорноксикам слід призначати тільки після ретельної оцінки показань. Оцінка також потрібна перед призначенням тривалого лікування пацієнтам із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань (наприклад, гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).
Супутнє лікування НПЗЗ і гепарину збільшують ризик спинномозкової/епідуральної гематоми при спинномозковій або епідуральній анестезії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Розлади з боку шкіри.
Дуже рідко на тлі застосування НПЗЗ виникають тяжкі шкірні реакції, що включають ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, іноді деякі з них закінчуються летально (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку таких реакцій найбільш високий на початку лікування: у більшості випадків такі реакції виникають у першій 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 НПЗЗ провокують бронхоспазм у цих пацієнтів.
Системний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини.
З обережністю застосовують пацієнтам, які хворіють на системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини, оскільки збільшується ризик розвитку асептичного менінгіту.
Нефротоксичність.
Супутнє лікування НПЗЗ і такролімусу може підвищувати ризик нефротоксичності внаслідок послаблення синтезу простациклину в нирках. При такій комбінованій терапії необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Лабораторні відхилення.
Як і інші НПЗЗ, лорноксикам може спричинити епізодичне підвищення рівня трансаміназ, білірубіну в сироватці крові, збільшення концентрації в крові сечовини і креатиніну, а також інші відхилення лабораторних показників від норми. Якщо відхилення лабораторних показників суттєві та тривають довгий час, лікування необхідно припинити та провести необхідне дослідження.
Фертильність.
Лорноксикам, як і інші препарати, що пригнічують циклооксигеназу/ синтез простагландинів, можуть послаблювати фертильність, не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безплідця, необхідно відмінити прийом лорноксикаму (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування грудию»).
Вітряна віспа.
При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинутися тяжкі інфекційні ураження шкіри та м'яких тканин. Не можна виключити вплив НПЗЗ на погіршення перебігу цих інфекційних захворювань. Рекомендується уникати застосування лорноксикаму при наявній вітряній віспі.

Застосування у період вагітності або годування грудию.
Вагітність. Лорноксикам протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Клінічних даних щодо застосування лорноксикаму у I-II триместрах вагітності та під час пологів немає, тому препарат 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 позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищення ризику невиношування вагітності, а також розвитку вад серця при застосуванні інгібітора синтезу простагландина на ранніх термінах вагітності. Ризик зростає при збільшенні дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібітора синтезу простагландина призводить до збільшення частоти пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріофетальної летальності. Інгібітори синтезу простагландина не слід застосовувати у I та II триместрах вагітності. Застосування можливе тільки у разі гострої потреби.
Застосування лорноксикаму з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідраміон внаслідок порушення функції нирок у плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препарату. Крім того, повідомлялося про звуження артеріальної протоки у плода після застосування препарату у другому триместрі вагітності, яке здебільшого минало після припинення лікування. Тому протягом I та II триместру вагітності лорноксикам не слід застосовувати без нагальної потреби. Якщо лорноксикам застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместру вагітності, доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Допологовий моніторинг щодо олігогідраміону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу лорноксикаму протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня.
Лорноксикам слід відмінити, якщо виявлено олігогідраміон або звуження артеріальної протоки.
Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід:
- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок (див. вище).
Вагітна та під наприкінці вагітності можуть піддаватися таким впливам у разі застосування інгібітора синтезу простагландинів:
- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть при дуже низьких дозах; збільшення часу кровотечі;
- пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.
Таким чином, застосування лорноксикаму протипоказане під час III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).
Годування грудию. Немає даних щодо екскреції лорноксикаму у людське грудне молоко. Відносно високі концентрації лорноксикаму екскретуються з молоком лактуючих щурів. Лорноксикам не слід застосовувати у період годування грудию.
Фертильність.
Застосування лорноксикаму, як і будь-якого препарату, що інгібує циклооксигеназу/ синтез простагландина, може погіршити фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі із зачаттям або які проходять обстеження щодо безплідця, 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.

Спосіб застосування та доза.
Для всіх пацієнтів відповідний режим дозування має ґрунтуватися на індивідуальному сприйнятті лікування. Небажані ефекти можуть бути зведені до мінімуму, якщо застосовувати найменшу ефективну дозу препарату протягом найкоротшого проміжку часу, який необхідний для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).
Препарат Ксофоман Рапід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, застосовують перорально, запиваючи достатньою кількістю рідини.
Гострий біль. Рекомендована доза становить 8-16 мг (1-2 таблетки) на добу. У перший день лікування початкова доза становить 16 мг, через 12 годин можливий прийом ще 8 мг. Після першого дня лікування добова доза не має перевищувати 16 мг.
Пацієнти літнього віку (від 65 років) коригування дози не потребують, крім пацієнтів із порушенням функції печінки або нирок, але лорноксикам слід з обережністю застосовувати, оскільки побічні реакції з боку травного тракту гірше переносяться цією категорією пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»).
Пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня рекомендується зменшити частоту прийому препарату Ксофоман Рапід до 1 разу на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Лорноксикам протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок (див. розділ «Протипоказання»).
Пацієнтам з печінковою недостатністю. Для пацієнтів, які страждають на помірне порушення функції печінки, слід зменшити частоту прийому до 1 разу на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Лорноксикам протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям (до 18 років) у зв'язку з недостатністю клінічних даних щодо ефективності та безпеки препарату.

Передозування.
На сьогодні немає даних щодо передозування препаратом, що дозволили б визначити його наслідки або запропонувати спеціфічне лікування. Однак очікується, що внаслідок передозування лорноксикаму можуть спостерігатися такі симптоми: нудота, блювання, шлунковий симптом (запаморочення, порушення зору). У тяжких випадках можливі атаксія (з розвитком коми і судом) ураження печінки і нирок, потенційно можливе порушення згортання крові.
При реальному або передбачуваному передозуванні слід припинити застосування препарату. Закидом короткому періоду напівведення лорноксикам швидко виводиться з організму. Діалізу не піддається. На даний час специфічного антидоту немає.
Необхідно провести звичайні невідкладні заходи. Виходячи з загальних принципів, тільки застосування активованого вугілля за умови його прийому одразу після передозування лорноксикамом може зменшити всмоктування препарату. Для лікування шлунково-кишкових розладів можна, наприклад, застосовувати аналог простагландину або ранітидин.

Побічні реакції.
Найчастіше побічні реакції НПЗЗ були пов'язані зі шлунково-кишковим трактом. При прийомі НПЗЗ можуть виникати пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що іноді закінчується летально, особливо в осіб літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігалися гастрити.
Вважається, що приблизно у 20 % пацієнтів, які лікувалися лорноксикамом, можуть виникати побічні явища. Найчастішими побічними явищами лорноксикаму є нудота, диспепсія, розлад травлення, біль у животі, блювання, діарея. Ці симптоми загалом спостерігалися менш ніж у 10 % пацієнтів, які брали участь у дослідженнях.
Були зафіксовані виникнення набряків, артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності внаслідок застосування НПЗЗ.
Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і при тривалому прийомі, може бути пов'язане з підвищеним ризику артеріальних тромботичних явищ, наприклад, інфаркту міокарда або інсульту (див. розділ «Особливості застосування»).
Виняткою у разі запорювання на вітряну віспу повідомлялося про серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин.
Нижче наводяться побічні реакції, які загалом виникали у більш ніж 0,05 % з 6417 пацієнтів, які проходили лікування препаратом під час фази II, III та IV клінічних досліджень.
Небажані ефекти, що можуть виникати при прийомі препарату Ксофоман Рапід, за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними).
Інфекції та інвазії.
Рідко: *фарингіт.*
З боку крові та лімфатичної системи.
Рідко: анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, розлади коагуляції, подовження тривалості кровотечі, панцитопенія.
Дуже рідко: екхіноз. НПЗЗ здатні спричинити характерні для цього класу потенційно тяжкі гематологічні порушення, такі як нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемії.
З боку нервової системи.
Рідко: гіперчутливість, включаючи гарячку, озиб, анафілактоїдні реакції, анафілаксію.
З боку обміну речовин.
Нечасто: втрата апетиту, зміни маси тіла.
Метаболізм та порушення харчування.
Рідко: гіпокатріємія.
Психічні розлади.
Нечасто: безсоння, депресія.
Рідко: сплутаність свідомості, неспокій, підвищена збудливість, порушення здатності концентруватися, зміни уваги, когнітивні розлади.
З боку нервової системи.
Часто: легкий короткочасний головний біль, запаморочення.
Рідко: сонливість, парестезії, дистезія, тремор, мігрень, гіперкінезія, гіпестезія.
Дуже рідко: асептичний менінгіт у хворих на системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку органів зору.
Часто: *кон'юнктивіт.*
Рідко: порушення зору, у т. ч. затуманення зору, порушення кольоросприйняття, дефекти поля зору, амбліопія, диплопія; скотома, іридоцикліт.
З боку органів слуху та лабіринту вуха.
Нечасто: вертиго, дзвін у вухах.
З боку серцево-судинної системи.
Нечасто: відчуття серцебиття, тахікардія, набряки, затримка рідини, серцева недостатність, почервоніння обличчя (див. розділ «Особливості застосування»).
Рідко: артеріальна гіпертензія, приливи, кроволиваки, васкуліт, гематома.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.
Нечасто: ринітн.
Рідко: диспное, кашель, бронхоспазм.
З боку травного тракту.
Часто: нудота, біль у животі, диспепсія, діарея, блювання.
Нечасто: запор, метеоризм, відрижка, сухість у роті, гастрити, виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, біль у верхній частині живота, кровотечивість ясна, виразковий стоматит.
Рідко: мелена, блювання з домішками крові, стоматит, езофагіт, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, дисфагія, афтозний стоматит, глосит, перфорація пептичних виразок, геморой, шлунково-кишкові кровотечі.
З боку гепатобіліарної системи.
Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ).
Дуже рідко: токсична дія на печінку, у результаті чого можливий розвиток печінкової недостатності, гепатиту, жовтяниці, холестазу.
З боку шкіри та підшкірної клітковини.
Нечасто: висипання, свербіж, підвищене потовиділення, еритематозні висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк, алопеція.
Рідко: дерматит, екзема, макульо-папульозна висипка, пурпура.
Дуже рідко: набряк і бульозні реакції, зміни нігтів, псоріаз, мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроз.
З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини.
Нечасто: артралгія.
Рідко: відчуття болю у кістках та спині, м'язові спазми, слабкість м'язів, міалгія, синовіт.
З боку нирок та сечовивідної системи.
Рідко: ніктурія, порушення сечовиділення, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну в крові.
Дуже рідко: лорноксикам може спричинити гостру ниркову недостатність у пацієнтів з уже наявними захворюваннями нирок, які залежать від ниркових простагландинів, що відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку (див. розділ «Особливості застосування»). Нефротоксичність у різних формах, включаючи нефрити та нефротичний синдром, є характерним ефектом НПЗЗ. Є випадки розвитку папілярного некрозу, спричиненого прийомом НПЗЗ.
Загальні порушення.
Нечасто: нездужання, набряк обличчя.
Рідко: астенія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.
По 6 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина/ Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина/ Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany.