«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
«11» 08 2023 yil. № 19

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
LARFIKS

Preparatning savdo nomi: Larfiks
Ta'sir etuvchi modda (XPN): lornoksikam
Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.
Tarkibi:
Har bir plyonka qobiq bilan qoplangan tabletka quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: lornoksikam 8 mg;
yordamchi moddalar: suvsiz laktoza, mikrokristall ssellyuloza PH102, povidon (PVP K 30), kroskarmelloza natriy, magniy stearati, Opadray oq rangli 03F58750 va tozalangan suv.
Ta'rifi: cho'zinchoq, plyonka qobiq bilan qoplangan, yassi shakldagi, bir tomonida "L8" bosma yozuvli va ikkinchi tomoni silliq oq rangdan sarg'ish ranggacha bo'lgan tabletkalar.
Farmakoterapevtik guruhi: yallig'lanishga qarshi va revmatizmga (bod kasaliga) qarshi preparatlar, nosteroidli yallig'lanishga qarshi va revmatizmga qarshi preparatlar, oksikamlar.
ATX kodi: M01AC05

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Lornoksikam og'riqsizlantiradigan va yallig'lanishga qarshi xususiyatli nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparat (NYAQP) hisoblanadi va oksikamlar sinfiga tegishli. Lornoksikamning ta'sir etish mexanizmi asosan prostaglandinlar sintezini susaytirish (siklooksigenazlar fermentini susaytirish) bilan bog'liq bo'lib, bu periferik notsitseptorlar desensibilizatsiyasiga va yallig'lanish susayishiga olib keladi. Shuningdek, taxminan lornoksikam, ehtimol, yallig'lanishga qarshi ta'sir bilan bog'liq bo'lgan og'riq paydo bo'lish mexanizmiga markaziy ta'sirga ega.

Farmakodinamik ta'sirlar

Lornoksikam muhim ko'rsatkichlarga (masalan, tana haroratiga, nafas olish takrorlanish tezligiga, yurak qisqarishlari takrorlanish tezligiga, arterial bosimga, EKG, spirometriyaga) ta'sir etmaydi.

Klinik samaradorligi va xavfsizligi

Lornoksikamning analьgetik xususiyatlari preparatni ishlab chiqish vaqtida bir necha klinik tadqiqotlarda muvaffaqiyatli namoyish etilgan.

Me'da-ichak yo'lining mahalliy yallig'lanishi va prostaglandinlar sintezi (PG) susayishi bilan bog'liq tizimli ulserogen ta'sir tufayli boshqa NYAQP qo'llanilganidagi kabi lornoksikam qo'llanilganidan so'ng me'da-ichak yo'li tomonidan asoratlar oddiy noxush ta'sirlar hisoblanadi.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Lornoksikam me'da-ichak yo'liga tez va deyarli butunlay so'riladi. Plazmada maksimal konsentratsiyasiga S_{max} preparat qabul qilinganidan so'ng 1-2 soatdan keyin erishiladi. Lornoksikamning mutlaq biokiraolishligi 90–100% ni tashkil etadi. Birinchi o'tish ta'siri qayd etilmagan. Yarim chiqarilish o'rtacha davri 3-4 soatni tashkil etadi. Lornoksikam oziq-ovqatlar bilan bir vaqtda qabul qilinganida S_{max} taxminan 30% ga kamayadi va T_{max} 1,5 soatdan 2,3 soatgacha uzayadi. Lornoksikamning absorbsiyasi (AUC ga asosan hisoblab chiqilgan) 20% gacha kamayishi mumkin.

Taqsimlanishi
Lornoksikam qon plazmasida o'zgarmagan shaklda va gidroksillangan metabolit shaklida bo'ladi. Lornoksikamning qon plazmasi oqsillari bilan bog'lanishi 99% ni tashkil etadi va uning konsentratsiyasiga bog'liq bo'lmaydi.
Biotransformatsiyasi
Lornoksikam jigarda gidroksillanish orqali ko'proq faol bo'lmagan 5-gidroksilornoksikamga faol metabollanadi. Lornoksikam CYP2S9ssitoxromi ishtirokida biotransformatsiyaga uchraydi. Genetik polimorfizm natijasida ushbu fermentning metabolizmi sekinlashgan yoki intensiv bo'lishi mumkin, bu metabolizmi sekinlashgan patsientlarda qon plazmasida lornoksikam darajalarining sezilarli oshishida yaqqol ifodalanishi mumkin. Gidroksillangan metabolit farmakologik faollikka ega emas. Lornoksikam butunlay metabollanadi va taxminan 3/2 qismi jigar orqali, 3/1 qismi esa buyraklar orqali faol bo'lmagan birikmalar shaklida chiqariladi.
Chiqarilishi
Dastlabki moddaning yarim chiqarilish o'rtacha davri 3-4 soatni tashkil etadi. Peroral qabul qilinganidan so'ng taxminan 50 foizi axlat va 42 foizi buyraklar orqali asosan 5-gidroksilornoksikam shaklida chiqariladi. 5-gidroksilornoksikamning T½ ko'rsatkichi preparat parenteral qo'llanilganidan so'ng sutkada 1 yoki 2 marta taxminan 9 soatni tashkil etadi.
Keksa yoshdagi patsientlarda (65 yoshdan katta yoshdagi) klirens 30–40% ga kamayadi. Klirens kamayishidan tashqari, keksa yoshdagi patsientlarda lornoksikamning kinetik profilida jiddiy o'zgarishlar yo'q.
Buyrak yoki jigar etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda lornoksikamning kinetik profili jiddiy o'zgarishlari yo'q, surunkali jigar kasalligi bo'lgan patsientlarda 12 va 16 mg sutkalik dozalari qo'llanilgan holda 7 kun terapiyadan keyingi kumulyasiya bundan mustasno.

Qo'llanilishi
Engil yoki o'rtacha og'irlik darajasidagi o'tkir og'riqni qisqa vaqtli engillashtirish.
Osteoartrozda og'riq va yallig'lanishni simptomatik engillashtirish.
Revmatoid artritda og'riq va yallig'lanishni simptomatik engillashtirishda qo'llaniladi

Qo'llash usuli va dozalari
Dozalash
Barcha patsientlar uchun tegishli dozalash rejimi davolashga yakka tartibda klinik javobga asoslanadi.
Og'riq
Lornoksikamning sutkada 8–16 mg dan 2 yoki 3 marta qabul qilishga bo'lingan dozalari. Maksimal tavsiya etiladigan sutkalik doza 16 mg ni tashkil etadi.
Osteoartrit va revmatoid artrit
Lornoksikamning tavsiya etilgan dastlabki sutkalik dozasi 2-3 marta qabul qilishga bo'lingan 12 mg ni tashkil etadi. Quvvatlovchi doza sutkada 16 mg dan yuqori bo'lmasligi kerak.
Alohida patsientlar guruhlari uchun qo'shimcha axborot
Bolalar va o'smirlar
Lornoksikam xavfsizligi va samaradorligiga doir ma'lumotlar etarli emasligi tufayli bolalar va 18 yoshdan kichik yoshdagi o'smirlarga qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.
Keksa yoshdagi patsientlar
65 yoshdan katta yoshdagi patsientlar uchun dozaga hech qanday maxsus o'zgarishlar talab qilinmaydi, jigar yoki buyrak funksiyasi buzilishi bo'lgan patsientlar bundan mustasno. Me'da-ichak yo'li tomonidan nojo'ya reaksiyalar paydo bo'lish ehtimoli tufayli lornoksikam ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).
Buyrak etishmovchiligi
Engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi buyrak etishmovchiligi bo'lgan patsientlarga maksimal tavsiya etiladigan sutkalik doza 2-3 marta qabul qilishga bo'lingan 12 mg ni tashkil etadi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Jigar etishmovchiligi
O‘rtacha og‘irlik darajasidagi jigar etishmovchiligi bo‘lgan patsientlarga maksimal tavsiya etiladigan sutkalik doza 2-3 marta qabul qilishga bo‘lingan 12 mg ni tashkil etadi (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang).
Noxush reaksiyalarni simptomlar nazorati uchun kerakli eng qisqa davr mobaynida eng kam samarali dozani qabul qilish yordamida minimallashtirish mumkin (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang).
Qo‘llash usuli
Larfiks tabletkalari peroral usulda qabul qilinadi, ustidan etarli miqdorda suv ichiladi.

Nojo‘ya ta’sirlari
Aksariyat nojo‘ya reaksiyalar me’da-ichak yo‘li bilan bog‘liq NYAQP dan iborat. NYAQP qabul qilinganida peptik yazva, ayniqsa, keksa yoshdagi patsientlarda ba’zan o‘lim bilan yakunlanadigan perforatsiya yoki me’da-ichakda qon ketish. NYAQP bilan davolashda ko‘ngil aynishi, qayt qilish, diareya, meteorizm, ich qotish, dispepsiya, qorindagi og‘riq, melena, qon aralash qusish, yarali stomatit, kolit zo‘rayishi va Kron kasalligi, kamroq holatlarda gastritlar qayd etilgan.
Lornoksikam qabul qilayotgan patsientlarning taxminan 20 foizida nojo‘ya holatlar paydo bo‘lishi mumkin, deb hisoblanadi. Lornoksikamning eng tez-tez nojo‘ya holatlari ko‘ngil aynishi, dispepsiya, ovqatni hazm qilish tizimi buzilishi, qorindagi og‘riq, diareyadan iborat. Mavjud tadqiqot ma’lumotlariga asosan, ushbu simptomlar umuman patsientlarning 10 foizidan kamrog‘ida qayd etilgan. NYAQP bilan davolashda shishlar, arterial gipertenziya va yurak etishmovchiligi qayd etilgan.
Ayrim NYAQP qo‘llanilishi, ayniqsa, yuqori dozalarda va uzoq vaqt qabul qilinganida arterial trombotik holatlar rivojlanishi, masalan, miokard infarkti yoki insult xavfi oshishini chaqirishi mumkinligidan dalolat beradigan klinik va epidemiologik ma’lumotlar mavjud.
Ayrim holatlarda, suvchechak kechishi vaqtida teri va yumshoq to‘qimalar tomonidan jiddiy infeksiya asoratlari to‘g‘risida ma’lum qilingan.
Juda tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 dan <1/10 gacha); tez-tez emas (≥1/1,000 dan <1/100 gacha); kam hollarda (≥1/10,000 dan <1/1,000 gacha); juda kam hollarda (<1/10,000), takrorlanish tezligi noma’lum (mavjud ma’lumotlar natijalari bo‘yicha baholanishi mumkin emas).
Infeksiya va invaziyalar
Kam hollarda: Faringit
Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar
Kam hollarda: Anemiya, trombotsitopeniya, leykopeniya, qon ketishi davom etish muddatining uzayishi.
Juda kam hollarda: Ekximozlar. NYAQP neytropeniya, agranulotsitoz, aplastik anemiya, gemolitik anemiya kabi spetsifik, potensial og‘ir darajali gematologik buzilishlarga olib kelishi mumkin.
Immun tizim tomonidan buzilishlar
Kam hollarda: O‘ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari, anafilaktoid reaksiyalar va anafilaktik shok.
Metabolizm va ovqatlanish tizimi tomonidan buzilishlar
Tez-tez emas: Anoreksiya, tana vazini o‘zgarishi.
Psixik buzilishlar
Tez-tez emas: Uyqusizlik, depressiya.
Kam hollarda: Fikrlashda chalkashish, asabiylashish, qattiq hayajonlanish.
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar
Tez-tez: Engil va o‘tkinchi bosh og‘rig‘i, bosh aylanishi.
Kam hollarda: Seruyqulik, paresteziya, disgevziya, tremor, migren.

Juda kam hollarda: Tizimli qizil teri sili va biriktiruvchi to‘qimalarning aralash kasalliklari bo‘lgan patsientlarda septik meningit.

Ko‘rish a’zosi tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Kon’yunktivit.

Kam hollarda: Ko‘rish qobiliyati buzilishi.

Eshitish a’zosi va labirint tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Vertigo, tinnitus

Yurak tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Yurak urishi, taxikardiya, shishlar, yurak etishmovchiligi.

Qon tomirlar tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Qon quyilishlar, shishlar.

Kam hollarda: Gipertenziya, oqimlar, qon quyilishlar, gematomalar.

Nafas olish tizimi, ko‘krak qafasi va ko‘ks oralig‘i a’zolari tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Rinit

Kam hollarda: Hansirash, yo‘tal, bronxospazm.

Me’da-ichak yo‘li tomonidan buzilishlar

Tez-tez: Ko‘ngil aynishi, qorindagi og‘riq, dispepsiya, diareya, qayt qilish.

Tez-tez emas: Ich qotishi, meteorizm, kekiriq, gastrit, oshqozon yarasi, qorinning yuqori bo‘limlarida og‘riq, o‘n ikki barmoq ichak yarasi, og‘iz bo‘shlig‘i shilliq qavati yaralari.

Kam hollarda: Melena, qon aralash qusish, stomatit, ezofagit, gastroezofageal reflyuks, disfagiya, aftoz stomatit, glossit, yazvalar perforatsiyasi, me’da-ichakda qon ketish.

Jigar va o‘t chiqarish yo‘llari tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Jigar fermentlari (AlAT, AsAT) darajasi oshishi.

Juda kam hollarda: Jigarga toksik ta’sir, buning oqibatida jigar etishmovchiligi, gepatit, sariq kasali, xolestaz.

Teri va teriosti biriktiruvchi to‘qimalar tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Toshma, qichima, gipergidroz, eritematoz toshma, eshakemi, angio-shish, alopetsiya.

Kam hollarda: Dermatit, ekzema, purpura.

Juda kam hollarda: Shish va bullez reaksiyalari, Stivens-Djonson sindromi, toksik epidermal nekroliz.

Mushak, suyak va biriktiruvchi to‘qima tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: Artralgiya.

Kam hollarda: Suyaklarda og‘riq, mushak spazmalari, mialgiya.

Buyraklar va siydik yo‘llari tomonidan buzilishlar

Kam hollarda: Nokturiya, siyish tizimi buzilishi, mochevina azoti va qonda kreatinin darajalari buzilishi.

Juda kam hollarda: Lornoksikam buyrak kasalliklari bo‘lgan patsientlarda buyrak qon oqimini quvvatlash uchun buyrak prostaglandinlariga bog‘liq bo‘lgan o‘tkir darajali buyrak etishmovchiligini chaqirishi mumkin. Turli shakllardagi nefrotoksiklik, shu jumladan nefrit va nefrotik sindrom NYAQP sinfining spetsifik ta’siri hisoblanadi.

Umumiy buzilishlar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar

Tez-tez emas: Lohaslik, yuz shishi.

Kam hollarda: Asteniya.

Qo‘llash mumkin bo‘lmagan holatlar

- Ta’sir etuvchi moddaga yoki yordam moddalardan istalgan biriga yuqori sezuvchanlik;
- trombotsitopeniya;

- boshqa NYAQP, shu jumladan atsetilsalitsil kislotaga yuqori sezuvchanlik (bronxial astma, rinit, angio-shish yoki eshakemi kabi simptomlar);
- og‘ir darajali yurak etishmovchiligi;
- me’da-ichakda qon ketishi,sserebrovaskulyar qon ketishi yoki boshqa gematologik buzilishlar;
- me’da-ichakda qon ketishi yoki anamnezda oldingi NYAQP qo‘llanilishi bilan bog‘liq yazvalar perforatsiyasi;
- anamnezda o‘tkir darajali yoki qaytalanuvchi peptik me’da yazvasi / qon ketishi (yazvalar yoki qon ketishlar paydo bo‘lishining ikki va undan ko‘proq epizodlari);
- og‘ir darajali jigar etishmovchiligi;
- og‘ir darajali buyrak etishmovchiligi (plazmada kreatinin darajasi >700 mkmol/l);
- homiladorlikning III uch oyligi (“Homiladorlik va laktatsiya davrida qo‘llanilishi” bo‘limiga qarang).

Dorilarning o‘zaro ta’siri

Lornoksikamning quyidagi preparatlar bilan birga buyurilishi

Simetidin: Qon plazmasida lornoksikam konsentratsiyalari oshishi (lornoksikam va ranitidin yoki lornoksikam va antatsidlar o‘rtasidagi o‘zaro ta’sirlar aniqlanmagan).

Antikoagulyantlar: NYAQP antikoagulyantlar, masalan, varfarin ta’sirini oshirishi mumkin (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang). Xalqaro me’yorlashtirilgan nisbat indeksi puxta monitoringini o‘tkazish kerak.

Fenprokumon: Fenprokumon bilan davolash samaradorligini kamaytirishi mumkin.

Geparin: Spinal va epidural anesteziya o‘tkazish vaqtida bir vaqtda geparin qo‘llanilishida NYAQP spinal yoki epidural gematoma xavfini oshiradi (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang).

Angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitori: Angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitorining antigipertenziv ta’siri kamayishi mumkin.

Diuretiklar: Halqasimon, tiazid va kaliy tejaydigan diuretiklarning diuretik va gipotenziv ta’siri kuchsizlanishi.

β-adrenoretseptorlar blokatorlari: Gipotenziv ta’sirning kamayishi.

Angiotenzin II retseptorlar blokatorlari: Gipotenziv ta’sirning kamayishi.

Digoksin: Digoksin buyrak klirensi kamayishi.

Kortikosteroidlar: Me’da-ichak yo‘li yazvalari yoki qon ketishlar yuqori xavfi (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang).

Xinolon antibiotiklar: Tutqanoqlar xavfini oshiradi.

Antitrombotsitar preparatlar: Me’da-ichakda qon ketishlar paydo bo‘lish xavfi oshadi (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang).

Boshqa NYAQP: Me’da-ichakda qon ketishlar paydo bo‘lish xavfi oshadi.

Metotreksat: Qon plazmasida metotreksat konsentratsiyasi oshishi, bu uning toksikligi oshishiga olib keladi. Bir vaqtda qo‘llanilganida puxta monitoring kerak.

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar: Me’da-ichakda qon ketishlar xavfi oshadi (“Maxsus ko‘rsatmalar” bo‘limiga qarang).

Litiy preparatlari: NYAQP litiyning qon plazmasidagi konsentratsiyasini oshirish bilan birga uning buyrak klirensini kamaytirishi mumkin. Ayniqsa, davolash boshida, dozaga tuzatish kiritish va davolashni to‘xtatishda qon plazmasida litiy darajasini nazorat qilish kerak.

Siklosporin:ssiklosporinning qon plazmasidagi konsentratsiyasi oshishi,ssiklosporin nefrotoksikligi oshishi mumkin. Kombinatsiyalangan terapiyada buyraklar funksiyasini nazorat qilish kerak.

Sulьfonilmochevina (masalan, glibenklamid): Gipoglikemiya xavfi oshadi.

CYP2C9 izofermentlarining ma’lum induktorlari va ingibitorlari: lornoksikam (R_{450} 2S9ssitoxromiga (CYP2C9 izofermentiga) bog‘liq boshqa NYAQP kabi) SYP2S9

izofermentlarining ma'lum induktorlari va ingibitorlari bilan o'zaro ta'sir etadi ("Farmakokinetikasi" bo'limiga qarang).
Takrolimus: Buyraklarda prostatsiklin sintezi pasayishi oqibatida yuqori nefrotoksiklik xavfi. Kombinatsiyalangan terapiyada buyraklar funksiyasini puxta nazorat qilish kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).
Pemetreksed: NYAQP pemetreksedning buyrak klirensini kamaytirishi mumkin, buning natijasida buyrak va me'da-ichaklar toksikligi, mielosupressiya xavfi oshadi. Oziq-ovqatlar lornoksikam absorbsiyasini sekinlashtirishi tufayli, Larfiks tabletkalarining samarali ta'sirini tez boshlash (og'riq intensivligini kamaytirish) zarur hollarda, ushbu tabletkalarni oziq-ovqatlar bilan birga qabul qilmaslik kerak.
Ovqatlanish absorbsiyani taxminan 20% ga kamaytirishi mumkin va T_{max} ni ko'paytiradi.

Maxsus ko'rsatmalar
Quyidagi buzilishlarda lornoksikam qo'llanilishi faqat foyda va xavf nisbati puxta baholanganidan keyin amalga oshirilishi kerak:

- Buyrak etishmovchiligi: lornoksikam engil og'irlik darajasidan (zardob kreatinin darajasi 150–300 mkmol/l) o'rta og'irlik darajasigacha (zardob kreatinin darajasi 300–700 mkmolь/l) buyraklar funksiyasi buzilishlari bo'lgan patsientlarga prostaglandinlarning buyrak qon oqimini quvvatlashdagi muhim roli tufayli ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak. Buyraklar funksiyasi yomonlashgan holatda lornoksikam bilan davolashni to'xtatish kerak.
- Keng jarrohlik aralashuvlaridan, yurak etishmovchiligidan so'ng diuretiklar bilan davolanayotgan, buyraklar shikastlanishini taxminan yoki aniq chaqirishi mumkin bo'lgan preparatlarni qabul qilish bilan birga davolanayotgan patsientlarda buyraklar funksiyasini puxta nazorat qilish kerak.
- Qon quyulish buzilishi bo'lgan patsientlar. Puxta klinik kuzatuv o'tkazish va laboratoriya ko'rsatkichlarini baholash tavsiya etiladi (masalan, qisman faollashgan tromboplastin vaqti P-APTT).
- Jigar etishmovchiligi (masalan, jigarssirrozi). Jigar etishmovchiligi bo'lgan patsientlarga preparat sutkada 12–16 mg qo'llanilganidan so'ng lornoksikamning organizmda to'planib qolishi (AUC ko'payishi) ehtimoli tufayli doimiy ravishda laboratoriya testlarini o'tkazish tavsiya etiladi. Bundan tashqari, jigar etishmovchiligi sog'lom sub'ektlarga nisbatan lornoksikamning farmakokinetik ko'rsatkichlariga ta'sir etmaydi.
- Preparatning uzoq vaqt qo'llanilishi (3 oydan uzoqroq): Qon holatini baholash (gemoglobin darajasini aniqlash), buyraklar funksiyasini (kreatinin tarkibini aniqlash) va jigar fermentlarini baholash tavsiya etiladi.
- 65 yoshdan katta keksa yoshdagi patsientlar. Buyraklar va jigar funksiyasini nazorat qilish tavsiya etiladi. Jarrohlik aralashuvlaridan so'ng ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi tavsiya etiladi.

Boshqa NYAQP, shu jumladan ssOG-2 selektiv ingibitorlari bilan bir vaqtda qabul qilishdan saqlanish kerak.
Kasallik simptomlarini nazorat qilish uchun kerakli eng qisqa davr davomida preparatning eng kam samarali dozasini qabul qilish yordamida noxush reaksiyalarni minimallashtirish mumkin ("Qo'llash usuli va dozalar" bo'limiga qarang).
Me'da-ichakda qon ketishlar, yazva yoki perforatsiya: Me'da-ichakda qon ketishlar, yazva yoki perforatsiya o'lim holatiga olib kelishi va istalgan vaqtda har qanday NYAQP bilan davolashda, anamnezda oldingi simptomlar yoki jiddiy me'da-ichak kasalliklari mavjud bo'lgan yoki mavjud bo'lmagan holatda paydo bo'lishi mumkinligi to'g'risida ma'lum qilingan.
Anamnezda yazvalar bo'lgan patsientlarda NYAQP dozalari oshirilganida, ayniqsa, qon ketishlar yoki perforatsiya bilan og'irlashgan patsientlarda, shuningdek keksa yoshdagi patsientlarda me'da-ichakda qon ketishlar, yazva yoki perforatsiya xavfi oshadi. Ushbu guruh patsientlariga minimal terapevtik dozalarda preparat bilan davolash alohida ehtiyotkorlik bilan buyurilishi kerak. Ushbu patsientlarga, shuningdek atsetilsalitsil kislotasi yoki me'da-ichak buzilishlari paydo bo'lish xavfini oshiradigan boshqa faol moddalar kichik dozalarini birgalikda qabul qilish

talab qilinadigan patsientlarga gastroprotektorlar (masalan, mizoprostol yoki proton pompa ingibitorlari) birga qo'llanilishini buyurish tavsiya etiladi. Doimiy ravishda klinik monitoring o'tkazish tavsiya etiladi.

Anamnezida me'da-ichak yo'liga toksik ta'sir bo'lgan patsientlar, ayniqsa, keksa yoshdagi patsientlar dastlabki davolash bosqichlarida har qanday g'ayrioddiy abdominal simptomlar (ayniqsa, me'da-ichakda qon ketishlar) to'g'risida ma'lum qilishlari kerak.

Yazvalar yoki qon ketishlar paydo bo'lish xavfini oshiradigan dori preparatlari, masalan peroral kortikosteroidlar, antikoagulyantlar (varfarin), serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar yoki atsetilsalitsil kislotasi kabi antitrombotik preparatlarni bir vaqtda qabul qilayotgan patsientlarga alohida ehtiyotkorlik bilan buyurilishi kerak ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Lornoksikam qabul qilayotgan patsientlarda me'da-ichakda qon ketishlar yoki yazvalar paydo bo'lgan holatda davolashni to'xtatish kerak.

NYAQP anamnezida me'da-ichak kasalliklari (yazva koliti, Kron kasalligi) bo'lgan patsientlarga ehtiyotkorlik bilan buyurilishi kerak, chunki ularning ahvoli yomonlashishi mumkin ("Nojo'ya ta'sirlar" bo'limiga qarang).

Keksa yoshdagi patsientlarda NYAQP qo'llanilganida nojo'ya reaksiyalar, shu jumladan me'da-ichakda qon ketishlar va perforatsiya paydo bo'lishining takrorlanish tezligi oshadi, bu o'lim holatiga olib kelishi mumkin ("Qo'llanish mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Anamnezida arterial gipertenziya va/yoki yurak etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda preparat ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak, NYAQPni qabul qilish natijasida organizmda suyuqlik ushlanib qolishi va shishlar paydo bo'lishi mumkin.

Anamnezida arterial gipertenziya va/yoki engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi turg'un yurak etishmovchiligi bo'lgan patsientlar puxta kuzatilishi kerak, chunki NYAQP bilan terapiya organizmda suyuqlik ushlanib qolishi va shishlar kabi holatlar bilan birga kechishi mumkin.

Ayrim NYAQP qo'llanilishi (ayniqsa, uzoq muddatli terapiya va yuqori dozalarda) arterial trombotik holatlar (masalan, miokard infarkti yoki insulьt) xavfi biroz oshishi bilan bog'liq bo'lishi mumkinligi to'g'risida taxmin qilish imkonini beradigan ma'lumotlar bor. Lornoksikam qabul qilinganida bunday xavfni istisno qilish uchun etarlicha ma'lumotlar bor.

Nazoratsiz gipertenziya, surunkali yurak etishmovchiligi, yurak ishemik kasalligi, periferik arteriyalar va/yokisserebrovaskulyar buzilishlar bo'lgan patsientlarga lornoksikam faqat puxta baholashdan so'ng buyurilishi kerak. Yurak-qon tomir kasalliklari (masalan, arterial gipertenziya, giperlipidemiya, qandli diabet, chekish) xavf faktorlari bo'lgan patsientlarni uzoq muddatli davolash buyurilishidan oldin ham baholash talab qilinadi.

NYAQP va geparinning birga buyurilishi orqa miya yoki epidural anesteziyada orqa miya/epidural gematoma xavfini oshiradi ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Juda kam hollarda NYAQP qo'llanilgan sharoitda eksfoliativ dermatit, Stivens-Djonson sindromi va toksik epidermal nekrolizni o'z ichiga oladigan teri reaksiyalari paydo bo'ladi, ba'zan ulardan ayrimlari o'lim bilan tugaydi. Bunday reaksiyalar rivojlanish xavfi davolash boshlanishida eng yuqori bo'ladi, aksariyat holatlarda bunday reaksiyalar preparatni qabul qilish birinchi oyida paydo bo'ladi. Teri toshmasi, shilliq qavatlar shikastlanishlari va o'ta yuqori sezuvchanlikning boshqa belgilari dastlabki namoyon bo'lgan holatda lornoksikam qabul qilinishini to'xtatish kerak.

Bronxial astma bo'lgan yoki anamnezida ushbu kasallik mavjud bo'lgan patsientlarda ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak, chunki NYAQP bunday patsientlarda bronxospazmni chaqiradi. Tizimli qizil teri sili va biriktiruvchi to'qimaning aralash kasalliklari bo'lgan patsientlarda aseptik meningit rivojlanish xavfi oshishi mumkin. Lornoksikam qon ketishlar vaqtida trombotsitlar agregatsiyasini kamaytiradi, buning oqibatida qon ketishlarga yuqori moyillik bo'lgan patsientlarda alohida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

NYAQP va takrolimusning birgalikda qo'llanilishi buyraklarda prostatsiklin sintezi kuchsizlanishi oqibatida nefrotoksiklik xavfini oshirishi mumkin. Bunday kombinatsiyalangan terapiyada buyraklar funksiyasini puxta nazorat qilish kerak.

Boshqa NYAQP kabi lornoksikam qon plazmasida transaminaz, bilirubin va jigar funksiyasining boshqa ko'rsatkichlari epizodik oshishini, shuningdek zardob kreatinini va qon mochevina azoti ko'payishini hamda laboratoriya ko'rsatkichlari normalaridan boshqa og'ishlarni ham chaqirishi mumkin. Agar laboratoriya ko'rsatkichlari og'ishlari jiddiy bo'lsa va uzoq vaqt davom etsa, davolashni to'xtatish va kerakli tekshiruvni o'tkazish kerak.

Lornoksikam ssOG/ prostaglandinlar sintezini susaytiradigan boshqa preparatlar kabi fertillikni kuchsizlantirishi mumkin, shu tufayli homilador bo'lishni istagan ayollarga qo'llanishi tavsiya etilmaydi. Homilador bo'lish bilan bog'liq muammolar bo'lgan yoki bepushtlik yuzasidan tekshiruvdan o'tayotgan ayollarga lornoksikam qabul qilishni bekor qilish kerak.

Suvchechak bo'lgan holatda, ayrim holatlarda og'ir darajali teri va yumshoq to'qimalarning infeksiyali shikastlanishlari rivojlanishi mumkin.

Hozirgi vaqtda ushbu infeksiya kasalliklari kechishini yomonlashtirishga NYAQP ta'sirini istisno qilish mumkin emas. Suvchechak bo'lgan holatda lornoksikam qo'llanishidan saqlanish tavsiya etiladi.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi

Homiladorlik

Lornoksikam homiladorlikning III uch oyligida qo'llanilishi mumkin emas, shuningdek I–II uch oyligida qo'llanilishi tavsiya etilmaydi, chunki ushbu homiladorlik davrida va tug'ishlar vaqtida lornoksikam qo'llanishiga doir klinik ma'lumotlar yo'q.

Homiladorlarda lornoksikam qo'llanishiga doir etarlicha ma'lumotlar yo'q. Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda reproduktiv toksiklik namoyon qilingan.

Prostaglandinlar sintezining susaytirilishi homiladorlikka va/yoki embrion/homila rivojlanishiga salbiy ta'sir etishi mumkin. Epidemiologik tadqiqotlar ma'lumotlari homiladorlikning erta muddatlarida prostaglandinlar sintezi ingibitorlari qo'llanilganida homilaning ixtiyorsiz tushishi xavfi oshishi, shuningdek yurak nuqsonlari rivojlanishidan dalolat beradi. Doza oshirilganida va terapiya uzoq muddat davom etganida xavf oshadi. Hayvonlarda prostaglandinlar sintezi ingibitorlari qo'llanilishi old va keyingi implantatsion homila nobud bo'lishi va embriofetal o'lim holati xavfi oshishiga olib keladi. Prostaglandinlar sintezi ingibitorlari homiladorlikning I va II uch oyligida qo'llanilishi mumkin emas. Faqat juda zarur hollarda qo'llanilishi mumkin.

Har qanday prostaglandinlar sintezi ingibitorlari homiladorlikning III uch oyligida qo'llanilganida yurak-o'pka toksikligi (arterial oqimning vaqtidan oldin yopilishi va o'pka gipertenziyasi) va buyrak etishmovchiligigacha rivojlanishi mumkin bo'lgan buyraklar funksiyasi buzilishi, so'ngra esa homila atrofi suvlari miqdori kamayishi kabi homilaga ta'sirlar bo'lishi mumkin.

Homilador va homila homiladorlik oxirida prostaglandinlar sintezi ingibitorlari qo'llanilishi natijasida qon ketishi davom etish muddati uzayishi va bachadonning qisqarish funksiyasi susayishi kabi ta'sirlarga uchrashi mumkin, bu esa tug'ishlar kechikishiga yoki muddati uzayishiga olib kelishi mumkin. Shunday qilib, lornoksikam homiladorlikning III uch oyligida qo'llanilishi mumkin emas ("Qo'llanish mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Laktatsiya

Lornoksikamning ko'krak sutiga ekskretsiyasiga doir ma'lumotlar yo'q. Lornoksikamning nisbatan yuqori konsentratsiyalari emizuvchi kalamushlari suti bilan chiqariladi. Shu tufayli lornoksikam ko'krakdan emizish davrida qo'llanilmasligi kerak.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Preparat qabul qilinganidan so'ng bosh aylanishi va/yoki seruyqulik paydo bo'lgan holatda transport vositalarini boshqarish yoki boshqa mexanizmlar bilan ishlash kerak emas.

Dozani oshirib yuborilishi

Hozirgi vaqtda dozaning oshirib yuborilishi oqibatlarini aniqlash yoki spetsifik davolashni taklif qilish imkonini beradigan tegishli dozaning oshirib yuborilishiga doir ma'lumotlar yo'q. Biroq, lornoksikam dozasi oshirib yuborilganidan so'ng ko'ngil aynishi, qayt qilish,sserebral simptomlar (bosh aylanishi, ko'rish qobiliyati buzilishi) kabi simptomlar paydo bo'lishi mumkin.

Behushlik va tomir tortishishlariga, jigar va buyraklar shikastlanishiga o'tadigan og'ir darajali ataksiya holatlarida qon quyulishi buzilishi mumkin.
Mavjud yoki kutilgan doza oshirib yuborilgan holatda preparat qo'llanilishini to'xtatish kerak. Qisqa T½ tufayli lornoksikam organizmdan tez chiqariladi. Dializ talab qilinmaydi. Hozirgi vaqtda spetsifik antidoti yo'q. Odatiy shoshilinch choralarni, shu jumladan me'da yuvib tashlanishini amalga oshirish kerak. Faollashtirilgan ko'mir qo'llanilishida lornoksikam dozasi oshirib yuborilganidan so'ng darhol qabul qilingan holatda preparat singishi kamayishiga olib kelishi mumkin. Masalan, me'da-ichaklar buzilishlarini davolash uchun prostaglandin analogi yoki ranitidin qo'llanilishi mumkin.

Ishlab chiqarilish shakli
10 ta tabletka PVX-PVDX/Alyu blisterda.
3 yoki 10 ta blister tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
3 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi
Retsept bo'yicha beriladi.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar) ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:
"BARAKA DORI FARM" MCHJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Halqa Yo'li ko'chasi, 91.
Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87
Uyali tel.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz