



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЛАРФИКС®

Препаратнинг савдо номи: Ларфикс®

Таъсир этувчи модда (ХПН): лорноксикам

Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир плёнка қобиқ билан қопланган таблетка қуидагиларни сақлайди:

фаол модда: лорноксикам 8 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза РН102, лактоза сувсиз, повидон (PVP K 30), кроскармеллоза натрий, магний стеарати, Opadry оқ рангли 03F58750 ва тозаланган сув.

Таърифи: чўзинчоқ, ясси шаклли, оқ рангдан сарғиш ранггача, бир томони “L8” босма ёзувли ва иккинчи томони силлик плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гурӯҳи: Яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши дори воситалари, ностероидли яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши дори воситалари, оксикамалар.

АТХ коди: M01AC05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Лорноксикам оғриқсизлантирувчи ва яллиғланишга қарши хоссаларга эга ностероидли яллиғланишга қарши восита ҳисобланади ва оксикамалар туркумига киради. Лорноксикамнинг таъсир кўрсатиш механизми асосан простагландинлар синтезини сусайтириш (циклооксигеназ ферментини сусайтириш) билан боғлиқ бўлиб, бу периферик ноцицепторлар десенсибилизасиясига ва яллиғланиш сусайшишига олиб келади. Шунингдек, лорноксикам тахминан, чамаси, яллиғланишга қарши таъсир билан боғлиқ бўлмаган оғриқлар пайдо бўлиш механизмига марказий таъсирга эга.

Лорноксикам ҳаётий муҳим кўрсаткичлар (масалан, тана ҳарорати, нафас олиш частотаси, юрак уриши частотаси, артериал босим, ЭКГ, спирометрия)га таъсир кўрсатмайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Лорноксикам меъда-ичак йўлида тез ва деярли тўлиқ сингиб олинади. C_{max} плазмада максимал концентрациясига дори воситаси қабул қилингандан сўнг 1-2 соатдан кейин эришилади. Лорноксикамнинг мутлоқ биокираолишлиги 90-100%ни ташкил этади. Биринчи ўтиш таъсири қайд этилмаган. Ўртacha ярим чиқарилиш даври 3-4 соатни ташкил этади. Лорноксикам овқатланиш билан бир вақтда қабул қилинганда C_{max} тахминан 30%га пасаяди ва T_{max} 1,5 соатдан 2,3 соатгача чўзилади. Лорноксикам абсорбцияси (AUC_{ga} мувофиқ ҳисоблаб чиқилган) 20%гача пасайиши мумкин.

Тақсимланиши

Қон плазмасида лорноксикам ўзгармаган кўринишда ва гидроксилланган метаболит кўринишида бўлади. Лорноксикамнинг қон плазмасида оқсилилар билан боғланиши 99%ни ташкил этади ва унинг концентрацияларига боғлиқ бўлмайди.

Биотрансформация

Лорноксикам жигарда, кўпроқ нофаол 5-гидроксилорноксикамда гидроксилланиш орқали парчаланиб ажralиб чиқади. Лорноксикам CYP-2C9 цитохроми иштироқида биотрансформацияга дуч келади. Генетик полиморфизм натижасида ушбу фермент метаболизми секинлашиши ёки интенсив бўлиши мумкин, бу эса секинлашган метаболизмли шахсларда қон плазмасида лорноксикам даражаларининг сезиларли

ошишида ифодаланади. Гидроксилланган метаболит фармакологик фаолликка эга эмас. Лорноксикам түлиқ парчаланиб ажралиб чиқади ва тахминан 3/2 қисми жигар орқали ва 3/1 қисми буйрак орқали нофаол биримга кўринишида чиқариб юборилади.

Чиқарилиши

Дастлабки модданинг ўртacha ярим чиқарилиш даври 3-4 соатни ташкил этади. Перорал тарзда қабул қилингандан сўнг тахминан 50%и нажас ва 42%и буйрак орқали, асосан, 5-гидроксилорноксикам кўринишида ажралиб чиқади. 5-гидроксилорноксикамнинг $T_{1/2}$ кўрсаткичи дори воситаси суткасига 1 ёки 2 марта парентерал тарзда қабул қилингандан сўнг тахминан 9 соатни ташкил этади.

Кекса ёшдаги (65 ёшдан катта ёшдаги) беморларда клиренс 30-40%га пасаяди. Кекса ёшдаги беморларда лорноксикамнинг кинетик профилида клиренс пасайишидан бошқа жиддий ўзгаришлар йўқ.

Буйрак ёки жигар фаолияти етишмовчилигига эга беморларда лорноксикамнинг кинетик профилида, 7 кун давомида 12 ва 16 мг суткалик дозалар қўлланган ҳолда терапиядан сўнг сурункали жигар касаллигига эга беморларда кумуляциядан ташқари, жиддий ўзгаришлар йўқ.

Қўлланилиши

- Кучсиз ва ўртача даражали ўткир оғриқни қисқа вақтли даволаш;
- Ревматоидли артритда оғриқ ва яллигланишни симптоматик енгиллаштиришда ышлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Барча беморлар учун таалукли дозалаш тартибини даволанишга индивидуал жавобга асосланиши керак.

Ўткир оғриқ

8-16 мг лорноксикам 8 мгдан дозалар билан буюрилади. Даволашнинг биринчи кунида дастлабки доза 16 мг, 12 соатдан сўнг навбатдаги доза – 8 мгни ташкил этиши мумкин. Даволашнинг биринчи кунидан сўнг максимал тавсия этиладиган суткалик доза 16 мг ни ташкил этади.

Ревматоидли артрит

Тавсия этилган дастлабки суткалик доза 2-3 марта қабул қилишга бўлинган 12 мг лорноксикамдан иборат. Қувватловчи доза суткасига 16 мгдан юқори бўлмаслиги керак.
Алоҳида беморлар гурухлари учун кўшимиш маълумотлар

Болалар ва ўсмирлар

Лорноксикам хавфсизлик ва самарадорлик бўйича маълумотлар етарли эмаслиги туфайли 18 ёшдан кичик ёшдаги болалар ва ўсмирлар томонидан қабул қилиш учун тавсия этилмайди.

Кекса ёшдаги беморлар

65 ёшдан катта ёшдаги беморлар учун дозаларнинг ҳеч қандай махсус ўзгаришлари талаб этилмайди, жигар ёки буйрак функциялари бузилишига эга беморлар бундан мустасно. Меъда-ичак йўли томонидан ножўя реакциялар пайдо бўлиш эҳтимоли туфайли лорноксикам эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак.

Буйрак функциясини етишмовчилиги

Енгил ва ўртача даражали буйрак фаолияти етишмовчилигига эга беморларга максимал тавсия этиладиган суткалик доза 2-3 марта қабул қилишга бўлинган 12 мгни ташкил этади.

Жигар функциясини етишмовчилиги

Ўртача даражали жигар фаолияти етишмовчилигига эга беморларга максимал тавсия этиладиган суткалик доза 2-3 марта қабул қилишга бўлинган 12 мгни ташкил этади.

Симптомларни назорат қилиш учун керакли энг қисқа давр мобайнида энг кам самарали дозани қабул қилиш ёрдамида ножўя реакцияларни минималлаштириш мумкин.

Күллаши усули

Ларфикс® таблеткалари перорал тарзда қабул қилинади, устидан етарли миқдорда сув ичилади.

Ножўя таъсирлари

Ностероидли яллиғланишга қарши воситаларнинг энг тез-тез кузатиладиган ножўя реакциялари меъда-ичак йўли билан боғлиқ бўлган. Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар қабул қилинганда пептик яралар, перфорация ёки баъзан, айниқса, кекса ёшдаги шахсларда ўлим ҳолати билан якунланадиган меъда-ичакда қон кетиши пайдо бўлиши мумкин. Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар билан даволанишда кўнгил айниши, қайт қилиш, диарея, қорин шишиши, ич котиш, диспепсия, қорин соҳасида оғриқ, мелена, қон аралаш қайт қилиш, ярали стоматит, йўғон ичак яллиғланиши зўрайиши ва Крон касаллиги қайд этилган. Гастритлар тўғрисида камроқ хабар берилган.

Лорноксикам қабул қилаётган беморларнинг тахминан 20%ида ножўя ҳолатлар пайдо бўлиши мумкин деб ҳисобланади. Лорноксикамнинг энг тез-тез учрайдиган ножўя ҳолатлари кўнгил айниши, диспепсия, овқатни ҳазм қилиш тизими бузилиши, қорин соҳасида оғриқ, қайт қилиш, диареядан иборат. Ушбу симптомлар мавжуд тадқиқотлар маълумотларига кўра, умуман беморларнинг 10%идан камроқ қисмида қайд этилган. Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар билан даволашда шишишлар, артериал гипертензия ва юрак фаолияти етишмовчилиги қайд этилган.

Айрим ностероидли яллиғланишга қарши воситалар қабул қилиниши, айниқса, юқори дозаларда ва узок вақт қабул қилинганда, артериал тромботик ҳолатлар ривожланиш хавфи кучайишини, масалан, миокард инфаркти ёки инсультни пайдо қилиши мумкинлигидан далолат берадиган клиник ва эпидемиологик маълумотлар мавжуд.

Айрим ҳолатларда, сувчечак кечиши вақтида тери ва юмшоқ тўқималар томонидан жиддий инфексия асоратлари тўғрисида хабар берилган.

Жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1,000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10,000$ дан $< 1/1,000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10,000$); номаълум (мавжуд ахборот натижалари бўйича баҳолаш имконияти йўқ).

Инфекциялар ва инвазиялар

Кам ҳолларда: **Фарингитлар.**

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишилар:

Кам ҳолларда: **Анемия, тромбоцитопения, лейкопения, қон кетиши давомийлиги узайиши.**

Жуда кам ҳолларда: Экхимозлар. Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар нейтропения, агранулоцитоз, апластик анемия, гемолитик анемия каби ўзига хос, потенциал оғир гематологик касалликларни пайдо қилиши мумкин.

Иммун тизим томонидан бузилишилар

Кам ҳолларда: **Ўта сезувчанлик реакциялари, анафилактоид реакциялари ва анафилактик шок.**

Моддалар алмашинуви ва овқатланиши тизими томонидан бузилишилар

Тез-тез эмас: **Анорексия, тана вазни ўзгаришлари.**

Рұхий касалликлар

Тез-тез эмас: **Үйқусизлик, депрессия.**

Тез-тез: **Фикрлашда чалкашлик, асабийлашиш, кучли ҳаяжонланиш.**

Асаб тизими томонидан бузилишилар

Тез-тез: **Енгил ва ўткинчи бош оғриши, бош айланиши.**

Кам ҳолларда: **Серўйқулик, парестезия, (дисгевзия), тремор, мигрень.**

Жуда кам ҳолларда: Тизимли қизил тери сили ва биритириувчи тўқималар аралаш касаллигига эга bemорларда асептик менингит.

Кўриши органи томонидан бузилишилар

- Тез-тез эмас: Конъюнктивит.
- Кам холларда: Күриш қобилияти бузилиши.
- Эшиитиши ва қулоқ лабиринти органи томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Вертиго, қулоқ шанғиллаши.
- Юрак тизими томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Юрак уриши, тахикардия, шишишлар, юрак фаолияти етишмовчилиги.
- Қон-томир томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Юзга қон уриши, шишиш.
- Кам холларда: Гипертензия, қон кетишлар, қон қуйилиши, гематома.
- Нафас олиши тизими, күкрап қафаси ва умуртқа билан күкрап қафаси оралиги органлари томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Ринит.
- Кам холларда: Нафас сиқилиши, йўтал, бронхоспазм.
- Меъда-ичак тизими томонидан бузилишилар*
- Тез-тез: Кўнгил айниши, қориндаги оғриқ, диспепсия, диарея, қайт қилиш.
- Тез-тез эмас: Ич қотиш, метеоризм, кекириш, оғиз қуриши, гастритлар, меъда яраси, меъданинг юқори кисмидаги оғриқ, қориндаги оғриқ, ўн икки бармоқ ичак яраси, оғиз бўшлиғи шиллик пардаси яралари.
- Кам холларда: Мелена, қон аралаш қайт қилиш, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеал рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, яра перфорацияси, меъда-ичақдан қон кетиши.
- Жигар ва сафро чиқарииш йўллари томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Жигар ферментлари (АлАТ, АсАТ) даражалари ошиши.
- Жуда кам холларда: Жигарга токсинли таъсир оқибатида жигар фаолияти етишмовчилиги, гепатит, сарик касали, холестаз ривожланиши мумкин.
- Тери ва териости тўқималар томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Тошма, қичима, гипергидроз, эритематоз тошма, эшак еми касаллиги, ангио шиш, алопеция.
- Кам холларда: Дерматит, экзема, пурпурा.
- Жуда кам холларда: Шишиш ва буллез реакциялар, Стивенс-Жонсон синдроми, токсинли эпидермал некролиз.
- Таянч-ҳаракатлантирувчи аппарат ва бирюктирувчи тўқималар томонидан бузилишилар*
- Тез-тез эмас: Артралгия.
- Кам холларда: Суякларда оғриқ, мушак спазмлари, миалгия.
- Буйрак ва бовул қилиши йўллари томонидан бузилишилар*
- Кам холларда: Ноктурия, бовул қилиш тизими бузилиши, конда мочевина азоти ва креатинин даражалари ошиши.
- Жуда кам холларда: Лорноксикам буйрак қон оқимини таъминлаш учун буйрак простагландинига боғлиқ буйрак касалликларига эга беморларда ўткир буйрак фаолияти етишмовчилигини пайдо қилиши мумкин. Турли шакллардаги нефротоксинлик, шу жумладан нефрит ва нефротик синдром ностероидли яллиғланишга қарши воситалар туркумининг ўзига хос таъсири хисобланади.
- Умумий касалликлар ва дори воситаси юборилган жойда реакциялар*
- Тез-тез эмас: Лоҳаслик, юз солқиши.
- Кам холларда: Астения.

Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- таъсир кўрсатувчи моддага ёки ёрдамчи моддаларнинг исталган бирига юқори сезувчанлик;
- тромбоцитопения;

- бошқа ностероидли яллиғланишга қарши воситаларга, шу жумладан асетилсалацил кислотага юқори сезувчанлик (бронхиал астма, ринитда, ангио шишиш ёки эшакеми касаллигидаги каби симптомлар);
- юрак фаолияти етишмовчилиги оғир шакли;
- меъда-ичакдан қон кетишлиар, цереброваскуляр тизим томонидан қон кетишлиар ёки бошқа гематологик бузилишлиар;
- бундан олдинги ностероидли яллиғланишга қарши воситалар қўлланиши билан боғлиқ анамнезда меъда-ичакдан қон кетишлиар ёки яра перфорациялари;
- ўткир ёки қайталанувчи пептик меъда яраси/ анамнезда қон кетиш (икки ёки ундан ортиқ яраларда қон кетиш пайдо бўлишининг исботланган эпизодлари);
- жигар функцияси етишмовчилиги оғир шакли;
- буйрак функцияси етишмовчилиги оғир шакли (плазмада креатинин даражаси >700 мкмоль/л);
- ҳомиладорликнинг III уч ойлиги;
- 18 ёшгача болаларда ыщллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Лорноксикамнинг куйидаги дори воситалари билан бирга қўлланиши:

Циметидин: Лорноксикамнинг қон плазмасидаги концентрацияси ошиши (лорноксикам ва ранитидин ёки лорноксикам ва антацидлар билан ўзаро таъсиrlар аниqlанмаган).

Антикоагулянтлар: Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар антикоагулянтлар, масалан варфарин таъсирини кучайтириши мумкин. Халқаро меъёрлаштирилган индекснинг пухта мониторинги ўтказилиши керак.

Фенпрокумон: Фенпрокумон билан даволаш самарадорлиги пасайиши.

Гепарин: Спинал ва эпидурал анастезия шароитида гепарин бир вақтда қўлланганда ностероидли яллиғланишга қарши воситалар спинал ёки эпидурал гематомалар хавфини оширади.

Ангиотензин-ўзгарувчи фермент ингибитори: Ангиотензин-ўзгарувчи фермент ингибиторининг антигипертензив самараси камаяди.

Диуретиклар: Сиртмоқсимон, тиазид ва калий тежамли диуретикларнинг диуретик ва гипотензив таъсири бўшашиши.

β-адренорецепторлар блокаторлари: Гипотензив таъсири пасайиши.

II ангиотензин рецепторлари блокаторлари: Гипотензив таъсири пасайиши.

Дигоксин: Буйрак дигоксин клиренси пасайиши.

Кортикостероидлар: Меъда-ичак йўли яралари ёки қон кетиш юқори хавфи.

Хинолон антибиотиклар: Тутқаноқлар хавфини оширади.

Антитромбоцитар дори воситалари: Меъда -ичакдан қон кетишлиар пайдо бўлиш хавфи кучаяди.

Бошқа ностероидли яллиғланишга қарши воситалар: Меъда -ичакдан қон кетишлиар пайдо бўлиш хавфи кучаяди.

Метотрексат: Қон плазмасида метотрексат концентрацияси ошиши, бу унинг токсинлиги кучайшиига олиб келади. Бир вақтда қўлланганда пухта мониторинг ўтказилиши керак.

Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар: Меъда-ичакдан қон кетишлиар хавфини кучайтиради.

Литий дори воситалари: Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар литий жигар клиренсни пасайтириши, келгусида қон плазмасида унинг концентрациясини ошириши мумкин. Қон плазмасида литий даражасини, айникса, даволаш бошланишида, дозага тузатиш киритилишида ва даволаш тўхтатилганда назорат қилиш керак.

Циклоспорин: Қон плазмасида циклоспорин концентрацияси ошиши, циклоспорин нефротоксиналиги кучайиши мүмкін. Комбинацияланған терапияда бүйраклар функциясини назорат қилиш керак.

Сульфонилмочевина (масалан, глибенкламид): Гипогликемия хавфи кучаяди.

CYP-2C9 изоферментларининг маълум индукторлари ва ингибиторлари: лорноксикам (Р₄₅₀ 2C9 ситохроми (CYP-2C9 изоферменти)га боғлиқ бошқа ностероидли яллигланишга қарши воситалар каби) CYP-2C9 изоферментларининг маълум индукторлари ва ингибиторлари билан ўзаро таъсир кўрсатади.

Такролимус: Бүйракда простациклин синтези пасайиши оқибатида нефротоксиналигийи хавфи кучаяди. Комбинацияланған терапияда бүйраклар функцияси пухта назорат қилиниши керак.

Пеметрексед: Ностероидли яллигланишга қарши воситалар пеметрекседнинг бүйрак клиренсини пасайтириши мүмкін, бунинг натижасида бүйрак ва меъда-ичак токсиналиги, миелосупрессия кучаяди.

Озиқ-овқат лорноксикам сингишни секинлаштириши туфайли Ларфикс® таблеткалари самарали таъсири тез бошланиши (оғриқ кучини камайтириш) зарур ҳолларда овқатланиш билан бирга қабул қилинмаслиги керак.

Овқатланиш дори воситаси сингишни тахминан 20%га пасайтириши ва T_{max}ни кучайтириши мүмкін.

Махсус кўрсатмалар

Қуйидаги касалликларда лорноксикам қўлланиши хавфи ва фойдасини пухта баҳоланғандан кейингина амалга оширилиши керак:

- Бүйрак функциясини етишмовчилиги: лорноксикам бүйрак қон оқимини таъминлашда простагландинлар муҳим роли туфайли енгил даражадан (зардоб креатинин даражаси 150-300 мкмоль/л) ўртача оғирлик даражасигача (зардоб креатинин даражаси 300-700 мкмоль/л) бүйрак функциялари бузилишига эга беморларга эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак. Бүйрак функциялари ёмонлашган тақдирда лорноксикам билан даволаш тўхтатилиши керак.
- Кенг жарроҳлик аралашувларидан кейин, юрак фаолияти етишмовчилигига эга, диуретиклар билан даволанаётган, бүйрак шикастланишини юзага келтириши мүмкинлиги шубҳа қилинадиган ёки маълум бўлган дори воситалари билан даволанаётган bemorларда бүйрак функцияси пухта назорат қилиниши керак.
- Қон ивиши бузилишига эга bemorлар. Пухта клиник кузатув ўтказиш ва лаборатория кўрсаткичларини (масалан, фаоллаштирилган қисман тромбинли вақтни Р-АРТТ) баҳолаш тавсия этилади.
- Жигар фаолияти етишмовчилиги (масалан, жигар циррози). Жигар фаолияти етишмовчилигига bemorларга дори воситаси суткасига 12-16 мг дозада қўлланғандан сўнг, организмда лорноксикам тўпланиб қолиши (AUC ошиши) эҳтимоли туфайли мунтазам равишда лаборатория тестларини ўтказиш тавсия этилади. Бундан ташқари, жигар фаолияти етишмовчилиги соғлом объектларга нисбатан лорноксикамнинг фармакокинетик кўрсаткичларига таъсир кўрсатмайди.
- Дори воситасининг узоқ вақт (3 ойдан узоқроқ) қўлланиши: қон ҳолати (гемоглобин даражасини аниқлаш), бүйраклар функцияси (креатинин таркибини аниқлаш) ва жигар ферментлари баҳоланишини ўтказиш тавсия этилади.
- 65 ёшдан катта ёшдаги bemorлар. Бүйрак ва жигар функциясини назорат қилиш тавсия этилади. Жарроҳлик аралашувларидан сўнг эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак.

Бошқа ностероидли яллигланишга қарши воситалар, шу жумладан СОГ-2 селектив ингибиторлари билан бир вақтда қабул қилиншишига йўл кўйилмаслиги керак.

Касаллик симптомларини назорат қилиш учун керакли энг қисқа давр мобайнида энг кам самарали дозани қабул қилиш ёрдамида ножүя реакцияларни минималлаштириш мумкин (мейда-ичак ва юрак қон-томир хавфи куйида келтирилган).

Мейда-ичакдан қон кетиш, яра ёки перфорация: Мейда-ичакдан қон кетиш, яра ёки ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин бўлган перфорасиялари ҳар қандай ностероидли яллиғланишга қарши воситалар билан даволаш вақтида исталган пайтда симптомлар мавжудлигида ёки огоҳлантирувчи симптомларсиз ёки анамнезда жиддий мейда-ичак касалликлари билан пайдо бўлиши мумкин.

Мейда-ичакдан қон кетишлар, яра ёки перфорация хавфи анамнезда ичак яраларига эга, айниқса, асоратли қон кетишлар ёки перфорацияларга эга bemорларда, шунингдек кекса ёшдаги bemорларда ностероидли яллиғланишга қарши воситалар дозалари оширилиши билан кучаяди. Ушбу bemорлар гурухларига дори воситаси билан даволаш минимал терапевтик дозаларда алоҳида эҳтиёткорлик билан тайинланиши керак. Бундай комбинацияланган (масалан, мизопростол ёки протон помпалари ингибиторлари билан) терапияга эҳтиёжманд bemорлар учун, шунингдек ацетилсалацил кислотаси ёки мейда-ичак касалликлари пайдо бўлиш хавфини кучайтириши мумкин бўлган бошқа фаол моддаларнинг бирга кўлланадиган кичик дозаси талаб қилинадиган bemорлар учун мунтазам вақт оралиқларидан кейин клиник кузатув ўтказиш тавсия этилади.

Анамнезда мейда-ичак йўлига токсинли таъсирга эга, айниқса, кекса ёшдаги bemорлар даволанишнинг дастлабки босқичларида ҳар қандай ғайриоддий абдоминал симптомлар (айниқса, мейда-ичакдан қон кетишлар) тўгрисида хабар беришлари керак.

Мейда-ичак яралари ёки қон кетишлари пайдо бўлиш хавфини кучайтириши мумкин бўлган дори воситаларини, масалан перорал кортикостероидлар, антикоагулянтлар (варфарин), серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар ёки антитромботик дори воситалари (ацетилсалацил кислота)ни бир вақтда қабул қилаётган bemорларга алоҳида эҳтиёткорлик билан тайинланиши керак.

Лорноксикам қабул қилаётган bemорларда мейда-ичак яралари ёки қон кетишлари пайдо бўлган тақдирда, даволашни тўхтатиш керак.

Анамнезда мейда-ичак касалликлари (ярали йўғон ичак яллиғланиши, Крон касаллиги)га эга bemорларга ностероидли яллиғланишга қарши воситалар эҳтиёткорлик билан тайинланиши керак, чунки уларнинг аҳволи ёмонлашиши мумкин.

Кекса ёшдаги bemорларда ностероидли яллиғланишга қарши воситалар кўлланилганда ножүя реакциялар, шу жумладан мейда-ичақдан қон кетиш ва перфорация пайдо бўлиш частотаси ошади, бу эса ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин.

Анамнезда артериал гипертензия ва/ёки юрак фаолияти етишмовчилигига эга bemорларда дори воситаси эҳтиёткорлик билан кўлланиши керак, чунки ностероидли яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилиш натижасида организмда шишишлар ва суюқлик ушланиб қолиши юз бериши мумкин.

Анамнезда артериал гипертензия ва/ёки енгил ва ўртача оғирлик даражали турғун юрак фаолияти етишмовчилигига эга bemорлар тиббий кузатилиши керак, чунки ностероидли яллиғланишга қарши воситалар билан даволаш организмда шишишлар ва суюқлик ушланиб қолиши каби ҳолатлар билан бирга кечиши мумкин.

Айрим ностероидли яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилиш (айниқса, узок муддатли терапия ва юқори дозаларда) артериал тромботик ҳолатлар (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфи бироз ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкинлигини тахмин қилиш имконини берадиган маълумотлар бор. Лорноксикамни қабул қилишда бундай хавфни истисно қилиш учун маълумотлар етарлича эмас.

Назорат қилинмайдиган гипертензия, сурункали юрак фаолияти етишмовчилигига, юрак ишемия касаллигига, сиртқи артериялар касалликларига ва/ёки цереброваскуляр бузилишларга эга bemорларга лорноксикам пухта баҳоланишдан кейингина тайинланиши керак. Юрак қон-томир касалликлари хавф омилларига (масалан, артериал гипертензия,

гиперлипидемия, қандлы диабет, чекиш) эга беморларга узок муддатли даволаш тайинланишидан олдин ҳам баҳолаш талаб этилади.

Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар ва гепариннинг бирга тайинланиши орқа мия ёки эпидурал анестезияда орқа мия/эпидурал гематомалар хавфини оширади.

Жуда камдан-кам ҳолатларда ностероидли яллиғланишга қарши воситалар қўлланилганда эксфолиатив дерматит, Стивенс-Жонсон синдроми ва токсинли эпидермал некролизни ўз ичига оладиган тери реакциялари пайдо бўлади, баъзан улардан айримлари ўлим ҳолати билан якунланади. Бундай реакциялар ривожланиш хавфи даволаш бошланишида энг юқори бўлиб, аксарият ҳолларда, бундай реакциялар дори воситаси қабул қилинган биринчи ойда пайдо бўлади. Тери тошмаси, шиллиқ пардалар шикастланиши ва ўта сезувчанликнинг бошқа биринчи аломатларида лорноксикам қабул қилинишини тўхтатиш керак.

Бронхиал астмага эга ёки анамнезида ушбу касаллик мавжуд беморларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак, чунки ностероидли яллиғланишга қарши воситалар бундай bemорларда бронхоспазмни қўзғатади. Тизимли қизил тери силига ва бириклирувчи тўқиманинг аралаш касалликларига эга bemорларда асертик менингит ривожланиш хавфи кучайиши мумкин. Лорноксикам тромбоцитлар агрегациясини камайтиради ва қон кетиш вақтини узайтиради, шу туфайли қон кетишларга юқори мойилликка эга bemорларда алоҳида эҳтиёткорликка риоя этилиши керак.

Ностероидли яллиғланишга қарши воситалар ва такролимуснинг бирга қўлланиши буйракда простациклин синтези кучсизланиши оқибатида нефротоксинлик хавфи кучайиши мумкин. Бундай комбинацияланган терапияда буйрак функцияси пухта назорат қилиниши керак.

Бошқа ностероидли яллиғланишга қарши воситалар каби лорноксикам қон плазмасида трансаминаз, билирубин ёки жигар функцияси бошқа кўрсаткичларининг эпизодик ошишини, шунингдек зардоб креатинини ва қон мочевинаси азоти кўпайишини ва лаборатория кўрсаткичлари меъёларидан бошқа оғишларни юзага келтириши мумкин. Агар лаборатория кўрсаткичларидан оғишлар жиддий бўлса ва узоқ вақт давом этса, даволашни тўхтатиш ва зарур текширув ўтказилиши керак.

Лорноксикам СОГ/простагландинлар синтезини босувчи бошқа дори воситалари каби фертилликни бўшаштириши мумкин, шу туфайли ҳомиладор бўлишга уринаётган аёллар томонидан қабул қилиш тавсия этилмайди. Ҳомиладорлик бошланиши билан боғлик муаммоларга эга ёки бепуштлик сабабли текширувдан ўтаётган аёлларга лорноксикам қабул қилинишини бекор қилиш керак.

Сувчечак мавжуд айрим ҳолатларда тери ва юмшоқ тўқималарнинг оғир инфекцияли шикастланишлари кучайиши мумкин.

Хозирги вақтда ностероидли яллиғланишга қарши воситаларнинг ушбу юкумли касалликлар кечиши ёмонлашишига таъсирини истисно қилиб бўлмайди. Сувчечак мавжуд ҳолатларда лорноксикам қўлланишига йўл қўймаслик тавсия этилади.

Ҳомиладорлик ва лактация:

Ҳомиладорлик

Лорноксикам ҳомиладорликнинг III уч ойлигига тавсия этилмайди, шунингдек ҳомиладорликнинг I-II уч ойлигига қўлланиши ҳам тавсия этилмайди, чунки ҳомиладорликнинг ушбу даврида ва туғиши вақтида лорноксикам қўлланиши бўйича клиник маълумотлар йўқ.

Ҳомиладорларда лорноксикам қўлланишига тегишли етарлича маълумотлар йўқ. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар репродуктив токсинликни тасдиқланган.

Простагландинлар синтези босилиши ҳомиладорликка ва/ёки эмбрион/ҳомила ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар маълумотлари ҳомиладорликнинг эрта муддатларида простагландинлар синтези ингибиторлари қўлланганда ҳомиладорликни кўтаролмаслик хавфи ошишидан, шунингдек юрак иллатлари ривожланишидан далолат беради. Хавф доза оширилиши ва

даволаш давомийлиги узайтирилиши билан кучайиб боради. Хайвонларда простагландинлар синтези ингибиторлари қўлланиши ҳомиланинг имплантациядан олдинги ва кейинги нобуд бўлишига ва эмбриофетал ўлим ҳолатига олиб келади. Простагландинлар синтези ингибиторлари ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигига қўлланилмаслиги керак. Жуда зарур ҳоллардагина қўлланиши мумкин.

Ҳар қандай простагландинлар синтези ингибиторлари ҳомиладорликнинг III уч ойлигига қўлланилганда ҳомилага юрак-ўпка токсинлиги (артериал оқимнинг вақтидан илгари беркилиб қолиши ва ўпка гипертензияси) ва буйрак функциялари бузилиши каби таъсирлар юз бериши мумкин бўлиб, бу буйрак функциясини етишмовчилигигача, сўнгра эса – ҳомила ёнидаги сувлар миқдори камайишигача кучайиши мумкин.

Ҳомиладор ва ҳомила ҳомиладорлик охирида простагландинлар синтези ингибиторлари қўлланиши натижасида қон кетиш давомийлиги чўзилиши ва бачадоннинг қисқарувчанлик функцияси босилиши каби таъсирларга дуч келиши мумкин, бу туғиш кечикишига ёки давомийлиги узайишига олиб келиши мумкин. Шундай қилиб, ҳомиладорликнинг III уч ойлигига лорноксикамни қабул қилиш тавсия этилмайди.

Лактация

Лорноксикамнинг она сутига экскрецияси бўйича маълумотлар йўқ. Лорноксикамнинг нисбатан юқори концентрациялари эмизувчи каламушлар сути билан экскреция қилинади. Шу туфайли лорноксикам эмизиш даврида қўлланилмаслиги керак.

Транспорт воситалари ва бошқа хавфли механизmlарни бошқарши қобилиятига таъсир

Дори воситаси қабул қилингандан сўнг бош айланиши ва/ёки серуйкулик пайдо бўлган ҳолатда транспорт воситасини бошқариш ёки бошқа механизmlар билан ишлаш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Ҳозирги вақтда оқибатини аниқлаш ёки ўзига хос даволашни таклиф қилиш имконини берадиган ортиқча дозалашга тегишли маълумотлар йўқ. Бироқ лорноксикам билан ортиқча дозалангандан сўнг кўнгил айниши, қайт қилиш, церебрал симптомлар (бош айланиши, кўриш қобилияти бузилиши) каби симптомлар пайдо бўлиши мумкин. Оғир бехушлик ҳолати ва томир тортишиш, жигар ва буйрак шикастланишига ўтадиган оғир атаксия ҳолатларида қон ивиши бузилиши мумкин.

Мавжуд ёки кутиладиган ортиқча дозалашда дори воситаси қўлланишини тўхтатиш керак. Қисқа T½ туфайли лорноксикам организмдан тез ажралиб чиқади. Диализга дуч келмайди. Ҳозирги вақтда ўзига хос антидот йўқ. Оддий кечикириб бўлмайдиган чоралар кўриш, шу жумладан меъдани ювиб ташлаш керак. Лорноксикам билан ортиқча дозалангандан сўнг қабул қилинган шароитда активлаштирилган кўмир қўлланиши дори воситаси сингишини камайтириши мумкин. Меъда-ичак касалликларини даволаш учун, масалан, простагландин ёки ранитидин аналоги қўлланиши мумкин.

Чиқарилиш шакли

10 та таблеткадан блистерда; 3 ёки 10 та блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили:
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ҳиндистон.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасини сифати бўйича эътиrozларни
(таклифлар) қабул қилувчи ташкилотни номи ва манзили;**
“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК
100100, Тошкент шахри, Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16 А-уй.
Тел.: +(99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87
Уяли тел.: +(99893) 388-87-82
E-mail: pv@kusum.uz