«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық

бақылау комитеті»

РММ төрағасының

2022 ж. «13» сәуір

№ N050800 бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**(Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ЛАРФИКС®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Лорноксикам

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар8 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды М01АС05

**Қолданылуы**

* ересектердегі ауырлық дәрежесі жеңілден орташаға дейінгі қысқа мерзімді жедел ауырсыну синдромын симптоматикалық емдеу
* ересектердегі остеоартритте ауырсыну синдромын және қабынуды симптоматикалық емдеу
* ересектердегі ревматоидты артритте ауырсыну синдромын және қабынуды симптоматикалық емдеу

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- тромбоцитопения

- ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға жоғары сезімталдық (бронх демікпесі, ринит, ангионевроздық ісіну немесе есекжем кезіндегі осындайға ұқсас симптомдар)

- жүрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі

- асқазан-ішектік қан кетулер, церебральді-қантамырлық қан кетулер немесе басқа гематологиялық бұзылулар

- анамнездегі алдында қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қабылдаумен байланысты асқазан-ішектік қан кетулер немесе тесілулер

- белсенді пептикалық ойық жара немесе пептикалық ойық жараның қайталануы / анамнездегі қан кетулер (ойықжара немесе қан кетудің туындауының екі немесе одан көп дәлелді көріністері)

- бауыр жеткіліксіздігінің ауыр түрі

- бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі (сарысулық креатинин деңгейі > 700 мкмоль/л)

- тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы, LAPP-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер

- жүктілік және лактация кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

ЛАРФИКС® тромбоциттердің агрегациясын төмендетеді және қанның ұю уақытын ұзартады. Демек, қан кетуге бейімділігі жоғары пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

ЛАРФИКС® пациенттердің келесі санатына пайда-қаупін мұқият бағаланғаннан кейін ғана тағайындау керек:

* бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттер: ЛАРФИКС® бүйрек функциясының жеңіл (сарысу креатинині: 150 - 300 мкмоль/л) және орташа (сарысу креатинині: 300 - 700 мкмоль/л) бұзылулары бар пациенттерде сақтықпен қолданылғаны жөн, өйткені бүйрек простагландиндері бүйректегі қан ағымының сақталуын қамтамасыз етеді (4.2-бөлімді қараңыз). Емдеу кезінде бүйрек функциясы нашарлаған жағдайда, ЛАРФИКС® препаратымен емдеуді тоқтату керек
* мына пациенттерде бүйрек функциясын бақылап отыру керек:
* ауқымды хирургиялық араласудан өткен
* жүрек жеткіліксіздігі бар
* бүйрекке зақым келтіруі мүмкін диуретиктермен немесе дәрілік препараттармен қатар ем қабылдайтын
* қан ұюы бұзылған пациенттер: клиникалық мониторинг мұқият жүргізу және зертханалық бағалауды орындау ұсынылады (мысалы, белсендірілген ішінара тромбопластиндік уақыт (БІТУ))
* бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер (мысалы, бауыр циррозы): бауыр функциясы бұзылған пациенттерге клиникалық мониторинг және зертханалық бағалау тағайындау ұсынылады, өйткені 12-ден 16 мг дейінгі тәуліктік дозалармен емдеу аясында мұндай пациенттерде лорноксикамның жинақталуы (AUC ұлғаюы) болуы мүмкін. Осы фактіні қоспағанда, бауыр функциясының бұзылуы дені сау адамдармен салыстырғанда лорноксикамның фармакокинетикалық параметрлеріне әсер етпейді.
* 65 жастан асқан егде жастағы пациенттерде бүйрек және бауыр функциясын бақылап отыру ұсынылады. Хирургиялық араласудан өткен егде жастағы пациенттерді емдеуде сақ болу керек.

*ҚҚСД бірге қолдану*

ЛАРФИКС® және ҚҚСД, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін бірге қолданудан аулақ болу керек.

Жағымсыз құбылыстардың даму қаупін төмендету үшін ең аз ықтимал қысқа курспен ең аз тиімді дозаны пайдалану керек.

*Асқазан-ішек ойық жаралары, қан кетулер және тесілулер*

Өліммен аяқталуы мүмкін АІЖ-дағы қан кетулер, ойық жараланулар және тесілулер емдеу процесінде кез келген уақытта туындайтын барлық ҚҚСД қолдану аясында, алдын алу симптомдарымен немесе анамнезінде ауыр АІЖ бұзылуларының болуымен тіркелген.

АІЖ қан кету, ойық жара немесе тесілуі қаупі ҚҚСД дозаларының жоғарылауымен, ойық жара ауруы бар пациенттерде, әсіресе оның қан кетуімен немесе тесілуімен асқынған кезде және егде жастағы пациенттерде артады. Бұл пациенттер емдеуді ең аз мүмкін болатын дозадан бастауы тиіс. Гастропротекторлармен (мысалы, мизопростол немесе протон сорғысының тежегіштері) біріктірілген ем тағайындау мүмкіндігін осы пациенттерге, сондай-ақ ацетилсалицил қышқылын төмен дозаларда немесе асқазан-ішек жолдарының бұзылу қаупін арттыратын басқа да препараттарды бір мезгілде қабылдауды қажет ететін пациенттерге қарастыру керек (төмендегі ақпаратты қараңыз). Тұрақты аралықтар арқылы клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.

Анамнезінде АІЖ тарапынан уытты құбылыстары бар пациенттер, бірінші кезекте егде жастағы адамдар, әсіресе емдеудің бастапқы кезеңдерінде кез келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (ең алдымен АІЖ-да қан кету белгілері туралы) туралы хабарлау қажеттілігі жайында білуі тиіс.

Ойық жаралану немесе қан кету қаупін арттыруға қабілетті дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге, мысалы, пероральді кортикостероидтарды, варфарин сияқты антикоагулянттарды, серотонинді қайта қармаудың селективті тежегіштерін немесе ацетилсалицил қышқылы сияқты тромбоцитке қарсы препараттарды сақтау ұсынылады.

ЛАРФИКС® қабылдайтын пациенттерде АІЖ-да қан кету немесе ойық жара пайда болған кезде емдеуді тоқтату қажет.

Анамнезінде АІЖ аурулары бар пациенттерде ҚҚСД сақтықпен қолдану керек (мысалы, ойық жаралы колит, Крон ауыруы) осы аурулардың ықтимал өршуіне байланысты.

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСД-да жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішектен қан кетулер және тесілулер пайда болуының аса жоғары жиілігі байқалады, олар өмірге қауіпті болуы мүмкін.

*Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық әсерлер*

Бұрын артериялық гипертензиядан және/немесе ауырлығы орташа дәрежедегі жүрек іркілісінен зардап шегетін немесе зардап шеккен пациенттерге тиісінше мониторинг және медициналық консультациялар қажет, өйткені ҚҚСД емі аясында сұйықтықтың іркілуі және ісіну жағдайлары хабарланды.

Клиникалық зерттеулер барысында алынған ақпарат және эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСД қолдану, әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ емдеу курстары шеңберінде артериялық тромбоздық асқынулар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) қаупінің жоғарылауымен астасуы мүмкін. ЛАРФИКС® препаратын қабылдау кезінде мұндай қауіпті болдырмау үшін жеткілікті деректер алынған жоқ.

Бақыланбайтын гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, диагноз қойылған жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия ауруы және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге ЛАРФИКС® препаратымен емдеуді оның мақсатқа сай болуы мұқият бағаланған соң ғана тағайындауға болады. Осындай бағалауды жүрек-қантамырлар ауруларының даму қаупі факторлары бар пациенттерді ұзақ мерзімді емдеу басталғанға дейін (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) жүргізу керек.

ҚҚСД мен гепаринді жұлын немесе эпидуральді анестезия контексінде бір мезгілде тағайындау жұлын/ эпидуральді гематоманың пайда болу қаупін арттырады.

*Терінің бұзылуы*

ҚҚСД қолдану аясында эксфолиативтік дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы (СДС) және уытты эпидермалық некролиз (УЭН) сияқты ауыр тері реакцияларының өте сирек жағдайлары тіркелді, олардың кейбіреулері өліммен аяқталды. Пациенттер емдеу курсының басында үлкен қауіпке ұшырайды, көп жағдайда мұндай реакциялардың симптомдары емнің бірінші айында пайда болады. Тері бөртпесі, шырышты қабықтарда ойық жара немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері пайда болған жағдайда, ЛАРФИКС® қолдануды дереу тоқтату керек.

*Респираторлық бұзылулар*

Препаратты бронх демікпесімен ауыратын немесе бұрын зардап шеккен пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек, өйткені ҚҚСД мұндай пациенттерде бронх түйілуін тудыруы мүмкін екендігі байқалды.

*Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас аурулары*

Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіннің аралас аурулары бар пациенттерді емдеу кезінде сақ болу керек, өйткені мұндай пациенттер асептикалық менингиттің жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін.

*Нефроуыттылық*

ҚҚСД және такролимусты бірге қолдану бүйректегі простациклин синтезінің азаюына байланысты нефроуыттылық қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Сондықтан біріктірілген ем қабылдайтын пациенттерге бүйрек функциясының қатаң мониторингі көрсетіледі.

*Зертханалық көрсеткіштердің қалыптан ауытқуы*

Көптеген ҚҚСД қабылдаған кездегідей, сарысудағы трансаминазалар деңгейінің мерзімді жоғарылауы, сарысудағы билирубин немесе бауыр функциясы басқа көрсеткіштерінің жоғарылауы, сондай-ақ қан сарысуындағы креатинин мен қан мочевина азоты деңгейінің жоғарылауы және зертханалық көрсеткіштердің басқа ауытқулары байқалды. Егер осы ауытқулардың кез келгені маңызды немесе тұрақты болып табылса, ЛАРФИКС® қабылдауды тоқтатып, тиісті тексерулерді тағайындау керек.

*Лактоза*

Бұл дәрілік заттың құрамында лактоза бар. Галактозаға төзбеушілік, толық лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза мен галактозаның малабсорбция синдромы сияқты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

*Репродуктивті функция*

ЛАРФИКС® препаратын, циклооксигеназа/простагландиндер синтезін сенімді тежейтін кез келген басқа препарат сияқты қабылдау репродуктивтік функцияға теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан жүктілікті жоспарлаған әйелдерге ұсынылмайды. Ұрықтану қиын немесе бедеулікке байланысты тексеруден өткен әйелдерге қатысты ЛАРФИКС® препаратын тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек

*Желшешек*

Ерекше жағдайларда, желшешек тері мен жұмсақ тіндер тарапынан күрделі инфекциялық асқынуларға себеп болуы мүмкін.

Қазіргі сәтте осы инфекциялар асқынуында ҚҚСД түрткі болатын рөлін жоққа шығаруға болмайды.. Сондықтан желшешек кезінде ЛАРФИКС® препаратын қолданудан аулақ болу ұсынылады.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Бір мезгілде қолданғанда, ЛАРФИКС® препаратын және

* циметидинді, плазмадағы лорноксикам концентрациясы жоғарылайды, бұл лорноксикам жағымсыз әсерлерінің жоғарылау қаупін тудыруы мүмкін (лорноксикам мен ранитидин немесе антацидтер арасында ешқандай өзара әрекеттесу анықталған жоқ)
* антикоагулянттарды, антикоагулянттардың, мысалы, варфариннің әсерін күшейтуі мүмкін. Халықаралық қалыптастырылған қатынастарға (ХҚҚ) қатаң мониторинг қажет
* фенпрокумонды, фенпрокумонның емдік әсерінің төмендеуі мүмкін
* гепаринді, жұлын немесе эпидуральді анестезия жағдайында қан кету және жұлын немесе эпидуральді гематомалардың пайда болу қаупі артады
* ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерін (АӨФ), АӨФ тежегіштерінің гипертензияға қарсы әсері төмендеуі мүмкін
* диуретиктерді, циклді диуретиктердің, тиазидті диуретиктердің және калий сақтайтын диуретиктердің диурездік және гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі мүмкін (гиперкалиемия және нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы)
* бета-адренергиялық рецепторлар блокаторларын, гипертензияға қарсы тиімділігі төмендеуі мүмкін
* ангиотензин II рецепторлары блокаторларын, гипертензияға қарсы тиімділігі төмендеуі мүмкін
* дигоксинді, дигоксин бүйрек клиренсінің төмендеуі мүмкін, бұл дигоксиннің уыттылығы қаупінің жоғарылауына әкеледі
* кортикостероидтардың асқазан-ішек жолында ойық жара немесе қан кету қаупі артады
* хинолон антибиотиктерін (мысалы, левофлоксацин, офлоксацин): Құрысу ұстамалары қаупінің жоғарылауы
* антитромбоциттік препараттарды (мысалы, клопидогрел): қан кету қаупінің жоғарылауы
* басқа ҚҚСД: асқазан-ішек жолында қан кету немесе ойық жара қаупінің жоғарылауы
* метотрексатты: метотрексаттың сарысулық концентрациясының жоғарылауы. Нәтижесінде уыттылықтың жоғарылауы мүмкін. Біріктірілген ем жүргізу қажет болған жағдайда қатаң мониторинг жүргізу керек
* серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ): қан кету қаупінің жоғарылауы
* литий: ҚҚСД литийдің бүйрек клиренсін тежейді, нәтижесінде литийдің сарысулық концентрациясы уытты деңгейге дейін көтерілуі мүмкін. Сондықтан сарысудағы литий деңгейі, әсіресе емнің басында, дозаны таңдау және емді тоқтату кезінде бақылануы тиіс
* циклоспорин: циклоспориннің сарысулық концентрациясының жоғарылауы. Циклоспориннің нефроуыттылығы бүйрек простагландиндеріне әсер етуіне байланысты ҚҚСД әсерінен артуы мүмкін. Біріктірілген ем кезінде бүйрек функциясының көрсеткіштерін бақылау қажет
* сульфонилмочевина туындылары (мысалы, глибенкламид): гипогликемия қаупінің жоғарылауы
* CYP2C9 изоферменттерінің белгілі индукторлары мен тежегіштері: лорноксикам (Р450 2С9 цитохромының (CYP2C9 изоферменті) қатысуымен метаболизденетін басқа да ҚҚСД сияқты) белгілі индукторлармен және CYP2C9 изоферменттерінің тежегіштерімен өзара әрекеттеседі
* такролимус: бүйректегі простациклин синтезінің төмендеуі нәтижесінде нефроуыттылық қаупінің жоғарылауы. Біріктірілген ем кезінде бүйрек функциясының көрсеткіштерін бақылау қажет
* пеметрексед: ҚҚСД пеметрекседтің бүйрек клиренсін төмендетуі мүмкін, бұл бүйрек пен асқазан-ішек жолдарына уытты әсердің жоғарылауына, сондай-ақ миелосупрессияға әкеледі.

***ЛАРФИКС®  препаратын тамақпен және сусындармен бір мезгілде қолдану***

ЛАРФИКС® үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалары ішуге арналған. Бұл дәрілік затты тамақтанар алдында жеткілікті сұйықтықпен ішу керек.

Тамақ сіңуін шамамен 20% төмендетіп және Tmax арттыруы мүмкін

Бұл дәрілік затты тамақпен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды, өйткені бұл оның тиімділігін төмендетуі мүмкін.

***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

ЛАРФИКС®, циклооксигеназа синтезін тежейтін басқа препараттар сияқты фертильділікті әлсіретуі мүмкін. Жүктілікті жоспарлаған әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

Емшекпен емізу кезінде ЛАРФИКС® препаратын, сізге оны емдеуші дәрігер қатаң түрде ұсынған жағдайларды қоспағанда, қабылдауға болмайды.

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

Бас айналу және / немесе ұйқышылдық пайда болған жағдайда препаратты қабылдағаннан кейін автокөлікті басқаруға немесе басқа механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Барлық пациенттер үшін дозалау режимі емделуге жеке жауап негізінде таңдалуы тиіс.

*Ауырсыну синдромы*

Орташа немесе айқындығы елеулі ауырсыну синдромы кезінде 8 мг ұсынылады, күніне 2 рет 1 таблеткадан (8 мг) 8 мг дозалы таблеткаларды пайдалану керек. Ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 2 таблетканы (16 мг) құрайды.

*Остеоартрит және ревматоидты артрит*

Қабыну және дегенеративті ревматизм ауруларында бастапқы ұсынылған доза тәулігіне 12 мг құрайды, 2-3 қабылдауға бөлінеді. Ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 2 таблетканы (16 мг) құрайды.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

ЛАРФИКС® қауіпсіздік және тиімділік туралы деректердің болмауына байланысты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға ұсынылмайды

*Егде жастағы пациенттер*

65 жастан асқан егде пациенттерге бүйрек немесе бауыр функциясы бұзылған науқастарды қоспағанда, дозаны арнайы түзетудің қажеті жоқ, дегенмен ЛАРФИКС® препаратын сақтықпен қолданған жөн, өйткені пациенттердің осы тобында асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз әсерлер нашар қабылданады.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа бұзылулары бар пациенттер үшін ұсынылатын тәуліктік доза 12 мг құрайды және 2 немесе 3 қабылдауға бөлінуі тиіс.

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАРФИКС® қолдануға болмайды.

*Бауыр* *жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауыр функциясының жеңіл немесе орташа бұзылулары бар пациенттер үшін ұсынылатын тәуліктік доза 12 мг құрайды және 2 немесе 3 қабылдауға бөлінуі тиіс.

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАРФИКС®  қолдануға болмайды.

***Енгізу әдісі және жолы***

ЛАРФИКС® таблеткаларын ішке сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен іше отырып қабылдайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Қазіргі уақытта оның салдарын анықтауға немесе оны тоқтату үшін нақты шаралар ұсынуға мүмкіндік беретін артық дозалану тәжірибесі жоқ. Алайда, лорноксикамның артық дозалануынан кейін келесі симптомдар пайда болуы мүмкін деп күтуге болады: жүрек айну, құсу, церебральді симптомдар (бас айналу, көру қабілетінің бұзылуы). Сондай-ақ, комаға ауысатын атаксия және құрысулар, бауыр мен бүйректің зақымдануы және қан ұюының бұзылуы мүмкіндігі сияқты ауыр симптомдар пайда болуы мүмкін.

Нақты немесе күдік болған артық дозалану жағдайында дәрілік затты тоқтату керек. Жартылай шығарылу кезеңінің қысқалығын ескере отырып, лорноксикам организмнен жылдам шығарылады. Лорноксикам диализ кезінде қаннан шығарылмайды. Осы уақытқа дейін арнайы антидоты белгісіз. Стандартты шұғыл рәсімдерді тағайындауды қарастырған жөн. Препараттың әсер ету қағидаттары белсендірілген көмір лорноксикамнан кейін бірден қабылданған жағдайда ғана препараттың сіңуін азайтуға мүмкіндік беретіндігін көрсетеді. Мысалы, асқазан-ішек ауруларын емдеу үшін простагландин немесе ранитидин аналогтарын қолдануға болады.

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

*Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.*

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

Жағымсыз дәрілік реакцияларды жіктеу үшін жиіліктің мынадай санаттары пайдаланылды: өте жиі ((≥1/10); жиі (≥ 1/100 -ден <1/10-ға дейін); жиі емес (≥ 1/1 000 -нан <1/100-ге дейін); сирек (≥ 1/10 000 -нан <1/1 000-ға дейін); өте сирек (<1/10 000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде есептелуі мүмкін емес).

*Жиі*

- жеңіл және қысқа мерзімді бас ауыруы және бас айналу;

- көзден бөлінділер болуы (конъюнктивит);

- жүрек айнуы, іш ауыруы, асқазан бұзылысы, диарея және құсу.

*Жиі емес*

- салмақ жоғалту (анорексия), ұйықтай алмау (ұйқысыздық), депрессия;

- бас айналу сезімі, құлақтың шуылдауы (тиннитус);

- жүрек жеткіліксіздігі, жүрек қағуының жиілеуі, тахикардия, бетке қан тебу сезімі;

- аллергиядан мұрын бітелуі (ринит);

- іш қатуы, шамадан тыс газ түзілуі (метеоризм), кекіру, ауыздың құрғауы, гастрит, пептидтік ойық жара, іштің жоғары бөлігінің ауыруы, он екі елі ішектің ойық жарасы, ауыз қуысының ойық жарасы;

- бауыр ферменттері белсенділігінің артуы (қан талдауы бойынша анықталатын);

- бөртпе, қышыну, қатты тершеңдік, терінің қызаруы (эритема), ангионевроздық ісіну (терінің терең қабаттарының, әдетте беттің тез ісінуі), аллергиялық бөртпе (есекжем), шаштың түсуі (алопеция);

- буындардың ауырсынуы (артралгия);

- өзін нашар сезіну (дімкәстік) беттің ісінуі.

*Сирек*

*-* тамақтың ауырсынуы ( фарингит);

- анемия, қан жасушаларының санын азайту (тромбоцитопения және лейкопения);

- анафилактоидты реакциялар мен анафилаксияны қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық (әдетте организмнің беттің ісінуімен, бетке қан тебуімен, тыныс алудың қиындауымен және естен тану алдындағы жай-күймен сипатталатын реакциясы);

- сананың шатасуы, күйгелектік, қозу, ұйқышылдық (ұйқы келген кезде), парестезия (шаншу сезімі), дәм сапасының өзгеруі, тремор, бас сақинасы, көрудің бұзылуы;

- артериялық қысымның артуы, қан құйылулары;

- қан кетулер, гематомалар (көгерулер), қан ұю уақытының ұзаруы;

- тыныс алудың қиындауы (ентігу), жөтел, бронх түйілуі;

- ойық жараның тесілуі, қан құсу, асқазан ішек жолдарының қан кетулері, қарамай тәрізді нәжіс;

- ауыз қуысының қабынуы, эзофагит (өңештің қабынуы), гастроэзофагеальді рефлюкс, жұтынудың қиындауы, афтозды стоматит (ойық жаралы), тілдің қабынуы;

- бауыр функциясын бағалау нәтижесіндегі қалыптан ауытқу;

- терінің проблемалары, мыс., экзема, бөртпе;

- сүйектің ауыруы, бұлшықет түйілуі, бұлшықет ауырсынуы;

- несеп шығарудың, түнде ояну қажеттігі және түнде несептің көп шығуы ( никтурия), немесе қанда мочевина және креатинин деңгейі артуы сияқты проблемасы болуы;

- әлсіздік, қажу

*Өте сирек*

- ҚҚСП бүкіл класына тән әсерлер: нейтропения, агранулоцитоз, аплазиялық анемия, гемолиздік анемия, бүйрекке нефроуыттылық әсері;

- асептикалық менингит;

- бауырдың зақымдануы, гепатит (бауырдың қабынуы), сарғаю, холестаз (бауырдан өт ағынын тоқтату);

- көгеру, ісіну, терінің ауыр бұзылулары (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз.

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

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді* *зат* - 8 мг лорноксикам,

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза PH 102, повидон K-30, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты,

*қабық құрамы:* опадрай ақ 03F58750\*,

\*опадрай ақ 03F58750: тальк, полиэтиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (Е 171).

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

Ұзынша, сопақша пішінді, ақтан сарғыштау түске дейінгі, бір жағында «L8» бедері бар және екінші жағы тегіс, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 3 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

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

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан к-сі 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz

Шешімі: N050800
Шешім тіркелген күні: 13.04.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең