

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 ж. “28” желтоқсан  
№ 5803 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
КСЕФОКАМ РАПИД**

**Саудалық атауы**  
Ксефокам Рапид

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Лорноксикам

**Дәрілік түрі**  
Үлбірлі қабықпен қапталған 8 мг таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 8 мг лорноксикам,

*қосымша заттар*: кальций стеараты – 1,6 мг, гидроксипропилцеллюлоза – 16 мг, натрий гидрокарбонаты – 40 мг, бір орын басқан гидроксипропилцеллюлоза – 48 мг, микрокристалды целлюлоза – 96 мг, кальций гидрофосфаты – 110,4 мг,

*қабықтың құрамы*: пропиленгликоль – 1,1 мг жуық, тальк – 3,6 мг жуық, титанның қостотығы (E171) – 3,6 мг жуық, гипромеллоза – 5,7 мг жуық

**Сипаттамасы**

Ақтан ашық сары түске дейінгі дөңгелек, екі беті дөңес, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Оксикамдар. Лорноксикам.

АТХ коды M01AC05

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Лорноксикам ішке қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолынан (АІЖ) жылдам және толық дерлік сіңеді. Бұл ретте плазмадағы ең жоғары

концентрациясына ( $C_{\max}$ ) шамамен 1-2 сағаттан соң жетеді. Лорноксикамның  $C_{\max}$  Ксефокам препаратын қабылдаған кездегі  $C_{\max}$  қарағанда Ксефокам Рапид препаратын қабылдаған кезде жоғары және парентеральді енгізуге арналған лорноксикамның дәрілік формалары үшін  $C_{\max}$  баламалы. Ксефокам Рапид таблеткаларының абсолюттік биожетімділігі 90-100% құрайды. Орташа жартылай шығарылу кезеңі 3-4 сағатты құрайды.

Лорноксикам плазмада өзгермеген күйде, сондай-ақ, фармакологиялық белсенділігі жоқ гидроксилденген метаболит түрінде болады. Плазма ақуыздарымен байланысу дәрежесі 99% құрайды және концентрацияға байланысты емес. Лорноксикам толық метаболизденеді, шамамен 2/3 бауыр арқылы және белсенді емес қосылыс түрінде 1/3 бүйрек арқылы шығарылады.

Емшек сүтімен шығарылады.

Егде жастағы адамдарда және бауыр мен бүйрек функциясы бұзылған науқастарда лорноксикам фармакокинетикасының маңызды өзгерістері байқалған жоқ.

### **Фармакодинамикасы**

Лорноксикам тиімді анальгетикалық әсері бар қабынуға қарсы стероидты емес препарат (ҚҚСП) болып табылады. Лорноксикамның әсер ету механизмі негізінде циклооксигеназа-1 және циклооксигеназа-2 изоферменттерінің белсенділігін теңгерімді бәсеңдету салдарынан простогландиндер синтезін бәсеңдету жатыр. Бұдан басқа, лорноксикам белсендірілген лейкоциттерден оттегі радикалдарының босап шығуын тежейді.

Лорноксикам орталық жүйке жүйесіне апиын тәрізді әсер етпейді, сондықтан тыныс алуды бәсеңдетпейді, сондай-ақ, іш қатуды және миотикалық әсер туғызбайды. Сондай-ақ, науқастарда лорноксикамға дәрілік тәуелділіктің туындау мүмкіндігін болжауға негіз жоқ.

### **Қолданылуы**

- жеңіл және орташа ауырлық дәрежесіндегі жедел ауыруды қысқа мерзімдік жеңілдету үшін

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ішке 8-16 мг дозада тағайындайды. Бірінші емдеу күні бастапқы доза 16мг, содан соң 12 сағаттан кейін 8 мг. Әрі қарай тәулігіне 2 рет 8 мг-ден тағайындайды. Ең жоғары тәуліктік дозасы 16 мг.

Ксефокам Рапид таблеткаларын бір стақан сумен іше отырып тамақтанар алдында ішке қабылдайды.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Жиі*

– бас ауыру, бас айналу

– іштің ауыруы, диспепсия, жүрек айнуы, құсу, диарея

*Жиі емес*

– анорексия, салмақтың өзгеруі

– ұйқысыздық, депрессия

– конъюнктивит

– бас айналу (вертиго), құлақтағы шуыл

– жүрек соғуын сезіну, тахикардия, жүрек жеткіліксіздігі, ісінулер (шеткері және жайылған)

– ринит

– іш қату, метеоризм, кекіру, ауыздың құрғауы, ауыз қуысының ойық жаралары

– бауыр трансминазалары деңгейінің жоғарылауы, бауыр функциясының бұзылуы

– бөртпе, қышыну, эритематозды бөртпе, есекжем және Квинке ісінуі, алопеция, тершеңдік, гиперемия

– артралгия

– дімкәстік, беттің ісінуі

*Сирек*

– мелена, қан аралас құсу, стоматит, эзофагит, гастрит, гастроэзофагеальді рефлюкс, дисфагия

– асқазан мен ішектің шырышты қабығының эрозиялы-ойық жаралы зақымданулары, соның ішінде тесілумен және қан кетумен

– афтозды стоматит, глоссит, фарингит, еңтігу, жөтел, бронх түйілуі

– анемия, тромбоцитопения, лейкопения, қан кету уақытының ұзаруы

– жоғары сезімталдық, анафилактоидты реакция және анафилаксия

– сананың шатасуы, ашушаңдық, қозу, ұйқышылдық, парестезия, тремор, бас сақинасы

– дәм сезудің бұзылуы

– көрудің бұзылуы

– гипертония, ысынулар, қан кету, гематомалар

– сүйектің ауыруы, бұлшықет түйілуі, миалгия

– никтурия, несеп шығарудың бұзылуы, қан сарысуында мочевино азоты мен креатинин деңгейінің жоғарылауы

– астения

– дерматит және экзема, пурпура

*Өте сирек*

– экхимоз, нейтропения, агранулоцитоз, апластикалық және гемолиздік анемия

– негізінен жүйелі қызыл жегі немесе дәнекер тіндердің аралас аурулары бар пациенттерде туындайтын асептикалық менингит

– бауыр жеткіліксіздігі, гепатит, сарғаю, холестаза

– ісіну синдромы, буллездік реакция, Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит, нефроздық синдром.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- лорноксикамға және препараттың қосымша компоненттеріне жоғары сезімталдық
- анамнезінде бронх демікпесінің, есекжемнің және риниттің болуы
- тромбоцитопения
- ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа ҚҚСП жоғары сезімталдық (демікпе, ринит, ангионевроздық ісіну немесе есекжем сияқты симптомдар)
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі
- асқазан-ішектен қан кету, цереброваскулярлық және басқа да қан кетулер немесе қан кетуге күдіктену, қан ұюының бұзылуы
- өршу фазасындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, ҚҚСП қабылдаумен байланысты анамнезінде АІЖ қан кету
- айқын бауыр жеткіліксіздігі
- айқын бүйрек жеткіліксіздігі (сарысу креатининінің деңгейі  $> 700$  мкмоль/л)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктіліктің үшінші триместрі

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Лорноксикамды мына дәрілермен бір уақытта қолданғанда:

- циметидинді – қан плазмасында лорноксикамның концентрациясы артады; ранитидинмен және антацидтік препараттармен өзара әрекеттесуі анықталмаған;
- антикоагулянттар мен тромбоциттер агрегациясының тежегіштерін - қан кету уақытының ұзаруы және қан кетудің даму қаупі жоғарылауы мүмкін (халықаралық қалыптасқан қатынасты (ХҚҚ) бақылау қажет);
- фенпрокумонды: фенпрокумонмен емдеу тиімділігі төмендейді;
- гепаринді: жұлын-ми немесе эпидуральді анестезия кезінде гепаринмен бір мезгілде қолданған жағдайда ҚҚСП жұлын-ми немесе эпидуральді гематома туындау қаупін арттырады;
- диуретиктерді – несеп айдағыш әсер мен гипотензиялық әсері төмендейді
- $\beta$ -адреноблокаторларды және АӨФ тежегіштерін - олардың гипотензиялық әсері төмендеуі мүмкін;
- дигоксинді – дигоксиннің бүйректік клиренсі төмендейді;
- тромбоцитке қарсы препараттарды: асқазан-ішектен қан кету туындауы қаупі артады;
- басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер мен глюкокортикоидтарды – АІЖ қан кету қаупі артады;
- хинолондарды – құрысу синдромының даму қаупі артады;
- метотрексатты – сарысуда метотрексат концентрациясы артады;

- серотонинді кері қармау селективті тежегіштерін (мысалы, циталопрамды, флуоксетинді, пароксетинді, сертралинді) – АІЖ қан кету қаупі артады;
- литий тұздарын - литийдің плазмадағы ең жоғары концентрациясының жоғарылауы және сол арқылы литийдің белгілі жағымсыз әсерлерінің күшеюі;
- циклоспоринді – циклоспориннің нефроуыттылығы жоғарылайды;
- сульфонилмочевина туындыларын – соңғысының гипогликемиялық әсері күшеюі мүмкін;
- СҮР2С9 изоферментінің белгілі стимуляторлары мен тежегіштерін: лорноксикам (СҮР2С9 цитохромының қатысуымен метаболизмге ұшырайтын басқа да ҚҚСП сияқты) изоферменттердің белгілі стимуляторлары мен тежегіштерімен өзара әрекеттеседі;
- такролимусты: бүйректе простациклин синтезінің әлсіреуі салдарынан нефроуыттылық қаупі жоғарылайды. Мұндай біріктіріп емдеуде бүйрек функциясын мұқият бақылап отыру керек;
- пеметрекседті - пеметрексед клиренсі төмендеуі мүмкін;  
 Үлбірлі қабықпен қапталған Ксефокам Рапид таблеткалары тамақпен бірге қабылдағанда лорноксикамның баяу сіңірілуін көрсетеді.  
 Сондықтан, жедел тиімді әсер етуі қажет болғанда (ауыруды жеңілдету үшін) Ксефокам Рапид таблеткаларын аспен бірге қабылдауға болмайды. Ас ішу лорноксикамның сіңуін шамамен 20%-ға төмендетуі және Тmax арттыруы мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Төмендегі бұзылуларда препаратты емнің күтілетін пайдасы мен ықтималды қауіпті мұқият бағалаудан кейін тағайындау керек.

– Лорноксикамды жеңілден (қан сарысуындағы креатинин деңгейі 150–300 мкмоль/л) орташа дәрежеге дейінгі (плазмалық креатинин деңгейі 300–700 мкмоль/л) бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен қабылдау керек, себебі бүйректегі қан ағымын демеу бүйректік простагландиндер деңгейіне байланысты. Емдеу барысында бүйрек функциясы нашарлаған жағдайда препаратты қолдануды тоқтату керек.

– Ауқымды хирургиялық араласуы, жүрек жеткіліксіздігі бар, бір мезгілде диуретиктер немесе бүйректің зақымдалуын туғызуға қабілетті деп күдік туғызатын немесе бүйректің зақымдалуын туғызатын дәрілер қабылдайтын пациенттерде бүйрек функциясын бақылап отыру қажет.

-Қан ұюының бұзылуы бар пациенттер. Мұқият клиникалық бақылау жүргізу және зертханалық көрсеткіштерді (мысалы, жартылай протромбиндік уақыт) бағалау ұсынылады.

-Бауыр жеткіліксіздігі (мысалы, бауыр циррозы) бар пациенттер. Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ұдайы клиникалық бақылау жүргізу және препаратты тәулігіне 12-16 мг дозада қолданғаннан кейін лорноксикамның организмде ықтималды жинақталуымен байланысты (AUC артуы) зертханалық көрсеткіштерін бағалау ұсынылады. Дені сау

пациенттермен салыстырғанда бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде фармакокинетикалық параметрлерінің ауытқуы анықталмаған.

-Ұзақ емдегенде (3 айдан астам). Қанның жағдайына (гемоглобинді анықтау), бүйрек функциясына (креатининді анықтау) және бауыр ферменттеріне бағалау жүргізу ұсынылады;

-Егде жастағы пациенттер (65 жастан асқан). Бүйрек пен бауыр функцияларын бақылау ұсынылады. Хирургиялық араласулардан кейін сақтықпен қолдану керек.

Лорноксикамды басқа ҚҚСП, соның ішінде ЦОГ-2 селективті тежегіштермен бір мезгілде қолдануға болмайды. Жағымсыз әсерлерін симптомдарын бақылауға қажетті ең қысқа мерзім ішінде ең төменгі тиімді дозаны қабылдау арқылы төмендетуге болады.

ҚҚСП қолданған кезде асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралануы және тесілу жағдайлары байқалған, олар өлімге әкелуі мүмкін және ескерту симптомдарымен немесе немесе анамнезінде АІЖ тарапынан күрделі жағымсыз әсерлері жағдайларымен емдеу барысында кез келген уақытта байқалған.

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралануы және тесілу жағдайларының туындау қаупі анамнезінде ойық жарасы бар, атап айтқанда қан кетумен немесе тесілумен асқынған пациенттерде және егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасын арттырумен жоғарылайды. Мұндай пациенттерде емді ең төменгі дозадан бастау керек. Осындай біріктіріп емдеуді қажет ететін, сондай-ақ ацетилсалицил қышқылының немесе АІЖ тарапынан жағымсыз әсерлердің туындау қаупін арттыруы мүмкін басқа да белсенді заттардың қатар жүретін төмен дозасы қажет пациенттер үшін емді қорғағыш агенттерді (мысалы, мизопростол немесе протонды помпа тежегіштері) бір мезгілде қабылдау аясында жүргізуге болады. Ұдайы клиникалық бақылау жүргізу ұсынылады.

Анамнезінде асқазан-ішек уыттылығының жағдайлары бар, әсіресе, егде жастағы пациенттер әсіресе бастапқы емдеу сатыларында кез келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (әсіресе асқазан-ішектен қан кету) туралы хабарлауы тиіс. Ойық жаралар немесе қан кетуді қалыптастыру қаупін арттыруы мүмкін қатар жүретін дәрілік заттарды, мысалы, пероральді кортикостероидтарды, варфарин сияқты антикоагулянттарды, серотонинді кері қармау селективті тежегіштерін немесе ацетилсалицил қышқылы сияқты тромбоцитке қарсы дәрілерді қабылдайтын пациенттерде сақтық шараларын орындау ұсынылады.

Егер лорноксикам қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жарасы туындаса, емді тоқтату қажет.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары (ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге ҚҚСП сақтықпен беру керек, себебі олардың жай-күйі нашарлауы мүмкін.

Препаратты анамнезінде артериялық гипертензиясы және (немесе) жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек, себебі ҚҚСП

қабылдау салдарынан организмде ісінулер мен сұйықтық іркілісінің туындау жағдайлары туралы хабарланған.

Анамнезінде гипертензиясы және/немесе жеңілден орташа дәрежеге дейінгі іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер жағдайында тиісінше бақылау және кеңес беру қажет, себебі ҚҚСП қабылдау салдарынан организмде ісінулер мен сұйықтық іркілісінің туындау жағдайлары туралы хабарланған.

Клиникалық зерттеу деректері мен эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП (әсіресе жоғары дозада және ұзақ қолданғанда) артериялық тромбоздық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) туындау қаупінің азғана жоғарылауымен астасуы мүмкіндігін білдіреді. Мәліметтердің жеткіліксіздігі лорноксикам бойынша осындай қауіпті жоққа шығаруға мүмкіндік бермейді.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, ИЖА, шеткері артериялардың атеросклерозы және (немесе) цереброваскулярлық бұзылулары бар пациенттерде, сондай-ақ, жүрек-қантамыр аурулары дамуының қауіп факторлары бар (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) науқастарда ұзақ қолданар алдында емдеуді мұқият талдағаннан кейін бастау керек.

ҚҚСП мен гепаринді қатар қолдану жұлын-ми немесе эпидуральді анестезияда жұлын-ми/эпидуральді гематома туындау қаупін арттырады.

Анамнезінде бронх демікпесі бар пациенттерге ҚҚСП сақтықпен қолдану керек, себебі бронх түйілуінің даму жағдайлары байқалған.

Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас аурулары бар пациенттерде асептикалық менингиттің даму қаупі жоғарылайды.

Лорноксикам қан ұю уақытын арттыра отырып, тромбоциттер агрегациясын бәсеңдетеді. Препаратты қан кетуге бейім пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

ҚҚСП мен такролимусты қатар қолдану бүйректе простациклин синтезін әлсірету салдарынан нефроуыттылық қаупін арттыруы мүмкін. Мұндай біріктіріп емдеуде бүйрек функциясын мұқият бақылап отыру қажет.

Көптеген басқа ҚҚСП сияқты лорноксикамды қабылдаған кезде қан сарысуында трансаминазалар, билирубин деңгейінің немесе бауыр функциясының басқа көрсеткіштерінің көріністік жоғарылауы, сондай-ақ қан сарысуында креатинин және қандағы мочевина азоты деңгейінің жоғарылауы және зертхана көрсеткіштерінің басқа да ауытқулары байқалған. Егер зертхана көрсеткіштерінің ауытқуы елеулі болса немесе ұзақ уақыт сақталса, емді тоқтатып, қажетті зерттеу жүргізу қажет.

ЦОГ/простагландиндер синтезін бәсеңдететін басқа препараттар сияқты лорноксикам фертильділікті әлсіретуі мүмкін, жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге қолдану ұсынылмайды. Лорноксикамды қолдануды тоқтатуды жүкті болумен проблемасы бар немесе фертильділікке тексеруден өткен әйелдер үшін қарастыру керек.

Әсіресе желшешегі бар пациенттерде препаратты қолдануға болмайды, себебі бұл ауру терінің және жұмсақ тіндердің күрделі инфекциялық асқынуларын туғызуы мүмкін.

#### *Жүктілік және лактация*

Клиникалық тәжірибе жеткіліксіз болғандықтан, Ксефокам Рапид препаратын жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

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

Препаратты қабылдау салдарынан бас айналу және/немесе ұйқышылдық туындаған жағдайда көлік құралын басқаруға немесе басқа да механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

#### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* жүрек айнуы және құсу, церебральді симптомдар (бас айналуы, комаға және құрысуларға ұласатын атаксия). Бауыр мен бүйрек функциясының өзгеруі, қан ұюының бұзылуы мүмкін.

*Емі:* дәріні қабылдауды тоқтату, симптоматикалық ем қолдану керек. Жартылай шығарылу кезеңінің қысқа болуының арқасында лорноксикам организмнен жылдам шығарылады. Лорноксикам диализбен шығарылмайды. Қазіргі уақытқа дейін арнайы антидоты белгісіз. Ксефокам Рапид препаратын қабылданғаннан кейін бірден белсендірілген көмір қабылдау бұл препараттың сіңуінің төмендеуіне ықпал етеді. Ксефокам Рапид препаратынан туындаған асқазан-ішек бұзылуларын қайтару үшін простагландин немесе ранитидин баламаларын пайдалануға болады.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

ПВХ-дан және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 6 таблеткадан. 1 немесе 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік, орыс және әзірбайжан тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

#### **Сақтау шарттары**

30<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты пайдалануға болмайды.

#### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

#### **Өндіруші**

Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия



**Тіркеу куәлігін ұстаушы**  
Такеда Фарма А/С, Дания

**Қаптаушы ұйымның атауы және елі**  
Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы*  
«Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия) компаниясының  
Қазақстандағы өкілдігі  
Алматы қ., Шашкин к-сі, 44  
Телефон нөмірі (727) 2444004  
Факс нөмірі: (727) 2444005  
Электронды поштасы [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)

*Әзербайжан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:*  
«Такеда Остеоропа Холдинг ГмбХ» компаниясының Әзербайжандағы өкілдігі  
AZ 1141, Баку қ., А. Джамиль к-сі, 64/66  
Телефон нөмірі (994 12)4473922  
Факс нөмірі (994 12) 5101480