

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### XEFO®

8 mg powder and solvent for solution for injection (4mg/ml, 2ml)

### КСЕФО

8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (4mg/ml, 2 ml)

### Състав

Един флакон съдържа 8 mg lornoxicam. При разреждане според препоръките се получават 4 mg/ml lornoxicam.

Помощни вещества: Манитол, трометамол, динатриева сол на ЕДТА.

Разтворител: вода за инжекции.

### Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

### Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Nycomed Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

4020 Linz Austria

### Показания

За краткотрайно лечение на умерено силна следоперативна болка, като болка след стоматологична хирургическа интервенция.

### Противопоказания:

**КСЕФО не трябва да се прилага при следните групи пациенти:**

- Известна свръхчувствителност/алергия към някоя от съставките на лекарството, други противовъзпалителни или аналгетични лекарства, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- Кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, мозъчни кръвоизливи, активна пептична язва или анамнеза за рецидивираща пептична язва на стомаха или тънките черва;
- Тромбоцитопения (намален брой на тромбоцити в кръвта);
- Склонност за кръвоизливи;
- Тежко чернодробно увреждане;
- Изразена сърдечна недостатъчност;
- Тежко бъбречно увреждане;
- Пациенти в напреднала възраст ( над 65 години ) и с телесно тегло под 50 kg, подложени на хирургични интервенции.
- Бременност и кърмене;
- Пациенти под 18 годишна възраст;



## Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При евентуална бременност, трябва да уведомите своя лекар незабавно.

КСЕФО трябва да се прилага само след внимателна преценка при следните случаи:

- Чернодробно нарушение;
- Бъбречно нарушение или намалена бъбречна функция;
- пациенти с нарушено кръвосъсирване;
- Анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или язва на стомаха или тънките черва
- Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Както при всички други противовъзпалителни лекарства по време на лечение с КСЕФО може да настъпи кръвоизлив от стомаха или тънките черва. При случай на стомашно-чревен кръвоизлив лечението с КСЕФО трябва да се прекрати незабавно, и да се потърси лекарска помощ.

Специално внимание се изисква при лечение за първи път с КСЕФО на пациенти със стомашно-чревни нарушения. Моля информирайте Вашият лекар, ако имате стомашно-чревни оплаквания.

Лекарства като КСЕФО могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

При продължително лечение с КСЕФО трябва редовно да се контролират кръвните показатели, бъбречната и чернодробната функция. Моля, пазете изследванията проведени от Вашият лекар.

Лекарства като КСЕФО, прилагани едновременно с хепарин, повишават риска от спинален/епидурален хематом при спинална или перидурална анестезия.

## Взаимодействия

Едновременно приложение на КСЕФО и

- антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация: може да удължи времето на кървене (увеличен риск от кръвоизлив).
- други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти: може да увеличи риска от нежелани реакции.
- диуретици: понижава диуретичния и понижаващия кръвното налягане ефект на бримковите диуретици което може да доведе до повишаване на кръвното налягане и задълбочаване на застойна сърдечна недостатъчност..
- бета-адренергични блокери: повишава кръвното налягане и повлиява контрола на кръвното налягане.
- сулфанилурейни продукти: може да увеличи хипогликемичния ефект.



- АСЕ инхибитори: може да понижи ефекта на АСЕ инхибиторите.
- литий: може да доведе до понижаване на литиевия клирънс и по този начин да се увеличи концентрацията на литий до възможна литева интоксикация.
- метотраксат и циклоспорини: увеличава серумна концентрация на метотраксат и циклоспорин.
- циметидин: висока плазмена концентрация на lornoxicam (не е установено лекарствено взаимодействие между КСЕФО и ранитидин или КСЕФО и антиацидни лекарствени продукти).
- дигоксин: понижено отделяне на дигоксин с възможно настъпване на дигиталисова интоксикация.

Lornoxicam (като и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти в зависимост от цитохром P450 2C9 (CYP2C9) изоензими), си взаимодейства с известни индуктори и инхибитори на CYP2C9 изоензими (такива като транилципромин и рифампицин).

Лекарства като КСЕФО, прилагани едновременно с хепарин, повишават риска от спинален/епидурален хематом при спинална или перидурална анестезия.

### **Дозировка, начин и продължителност на употреба**

КСЕФО 8 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се разтвори в 2ml вода за инжекции преди да се инжектира. рН на приготвения разтвор е около 8,7. Осмоларността на приготвения разтвор е около 328 mosmol/kg. Пътят на приложение е като интравенозна или интрамускулна инжекция.

Когато КСЕФО се прилага като интравенозна инжекция, продължителността на инжектиране трябва да бъде поне 15 секунди. Когато се прилага интрамускулна инжекция – поне 5 секунди.

Lornoxicam трябва да се прилага на дози от 8 mg и общата дневна доза не трябва да надвишава 16 mg. При някои пациенти може да се наложи допълнителна доза от 8 mg в рамките на 24 часа. Увеличаване на максимално допустимата дневна доза за първия ден на лечението е до 24 mg.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни.

### **Нежелани лекарствени реакции**

При приблизително 16 % от пациентите (в случай на дългосрочно лечение 20-25%) може да се очаква да проявят нежелани лекарствени реакции по отношение на стомашно-чревния тракт, при 5 % може да се наблюдават общи нарушения и/или нарушения в нервната система и при 2 % - кожни реакции.

Лекарства като КСЕФО могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.



Както при лечение с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, включително и оксикам, може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревни язви с чревна перфорация, които може да бъдат тежки;
- дуоденални язви, повръщане на кръв или кръв в изпражненията;
- възможно начало на тежки кожни реакции и сериозни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат животозастрашаващи. При тези случаи незабавно трябва да се потърси лекар;
- в редки случаи може да настъпят различни бъбречни заболявания: интерстициален нефрит, гломерулонефрит, бъбречна медуларна некроза или нефротичен синдром;
- нарушения в кръвообразуването, намаляване броя на левкоцитите и еритроцитите в кръвта;

#### Стомашно-чревни нарушения

Чести ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ): коремна болка, диария, нарушено смилане, гадене, повръщане.

Нечести ( $< 1\%$ ): запек, дисфагия, сухота в устата, метеоризъм, гастрит, гастроезофагиален рефлукс (връщане на стомашно съдържимо в хранопровода), язва и/или стомашно-чревен кръвоизлив, възпаление на лигавицата на устата, хемороиден кръвоизлив.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: замаяност, главоболие.

Нечести: безсъние, сънливост, физическо неразположение, слабост, зачервяване на лицето.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: опадане на косата, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, обрив, уртикария, червено-морави петна по кожата или лигавиците, кожни кръвоизливи.

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: тромбоцитопения (намален брой на тромбоцити в кръвта), увеличено време на кървене, анемия, намаляване на еритроцитите, хемоглобина, левкоцитите.

#### Сърдечни нарушения

Нечести: оток на белия дроб, повишено кръвно налягане, сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, спадане на кръвното налягане.

#### Нарушения на нервната система

Нечести: сънливост, замаяност, световъртеж, мравучкане, тремор, нарушение на вкусовите възприятия.

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: затруднено дишане, бронхоспазъм, кашлица, хрема.

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: увеличаване на кръвните нива на креатинина и уреята.

Нечести: смущения при уриниране .

#### Психични нарушения

Нечести: възбуда и депресия.



### Хепато-билиарни нарушения

Чести: увеличаване на нивата на серумните трансминази и алкалните фосфатази (чернодробни ензими).

Нечести: аномална чернодробна функция.

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: болки в мускулите, крампи на долните крайници.

### Нарушения на очите

Нечести: конюнктивити, зрителни нарушения.

### Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: бучене в ушите.

### Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции.

### Нарушения в метаболизма и храненето

Нечести: промяна в апетита, промени в телесното тегло.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, ако контролирането на симптомите се постига при възможно най-краткотрайно лечение. Предозиране

До този момент няма натрупан опит по отношение на предозиране с КСЕФО, който да позволи да се определят последиците от предозирането или да се препоръча специфично лечение. Но в случай на предозиране с КСЕФО, могат да се наблюдават следните симптоми: гадене и повръщане, церебрални симптоми (замаяност, атаксия водеща до кома и гърч). Промяна в чернодробната и бъбречната функция, възможни нарушения в кръвосъсирването.

В случай на установено предозиране или съмнение за такова, лечението трябва да бъде преустановено. Поради това, че Lornoxicam има много късо време на полуживот, той се екскретира бързо. Lornoxicam не се диализира. Специфичен антидот не е известен до момента. Необходимо е да се предприемат обичайните спешни мерки. Стомашно-чревни нарушения напр. могат да се лекуват с простагландинов аналог или ранитидин.

### **Срок на годност**

5 години.

Само за еднократна употреба.

Химични и физични данни за стабилност са демонстрирани за 24 часа при 21°C (+/- 2°C).

От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако лекарствения продукт не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба е отговорност на лекаря и не би трябвало да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако приготвянето на разтвора/разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C. Флакона да се съхранява във вторичната опаковка.



**Данни за опаковката:**

**Данни за опаковката**

*Първична опаковка:*

1 комплект съдържа:

*Прах за инжекционен разтвор:* стъклен флакон с восьмочълът цвят (4R/8R) с гумена запушалка, plombирана с алуминиева запушалка.

*Вода за инжекции:* прозрачна, стъклена ампула.

Опаковки по 1, 5, 6 и 10. Не всички опаковки могат да бъдат предлагани.

### **Инструкции за употреба**

Инжекционния разтвор се приготвя чрез разтваряне на съдържанието на 1 флакон в 2 ml вода за инжекции от ампула, която придружава флакона с прах за разтвор за инжекции. Разтворът се приготвя непосредствено преди употреба. Разтворът е предназначен за интрамускулна или интравенозна инжекция, прилага се бавно за не по-малко от 15 секунди, ако е като интравенозна инжекция и не по-малко от 5 секунди, ако е като интрамускулна инжекция.

След приготвяне на разтвора, сменете иглата. За интрамускулна инжекция използвайте достатъчно дълга игла за дълбоко интрамускулно инжектиране.

Lognoxim е съвместим с 0,9 %-ен разтвор на натриев хлорид, 5 %-ен разтвор на декстроза (глюкоза) и разтвор на Рингер.

Дата на последна редакция на текста

04.2007 год.

В случай на съмнение, потърсете професионален съвет.

