

لورنكس

٨،٤ مجم

أقراص مغلفة

إسم الشركة:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية (EGPI).

إسم المنتج: لورنكس ٤مجم، لورنكس ٨مجم.

المادة الفعالة: لورنكسكمام.

بيان التركيب:

المواد الفعالة:

يحتوي كل قرص من لورنكس ٤ علي: ٤ مجم لورنكسكمام.

يحتوي كل قرص من لورنكس ٨ علي: ٨ مجم لورنكسكمام.

المواد الغير فعالة:

لاكتوز مونوهيدرات، بوفيدون K25، ستارش ميز،

أفسيل 102 ph، أروسيل ٢٠٠، أس-دي-سول، بولي أوكسيل ٤٠ ستيرات،

تراي صوديوم ستيرات لا مائي، ماغنسيوم ستيرات، ميتوسيل E15، ميتوسيل E5

بي إي جي ٦٠٠٠، توين ٨٠، تيتانيوم داى أوكسايد، تلك، ايزوبروبانول.

الخصائص:

لورنكس، وهو مضاد للإلتهابات والألام غير ستيرويدي. هو أحد مشتقات

الأوكسيكام وكوكس ١ وكوكس ٢.

إنزيماات السيكلو أوكسيجينيز يحفز من تكوين البروستاجلاندين والثرزوميوكسان من

حمض الأراكيدونك، والبروستاجلاندين يعمل كجزئيات ناقلة في عملية الإلتهاب.

طريقة عمله ممكن من خلال تثبيط إنزيم السيكلو أوكسيجينيز الذي يمنع تكوين

البروستاجلاندين والثرزوميوكسان وبالتالي الحد من الألم. ومع ذلك فإن طريقة

عمل اللورنكسكمام ومضادات الإلتهابات الأخرى كمنكسات لم تتحدد بشكل كامل.

الحرارية الدوائية:

الإمتصاص:

الامتصاص سريعاً ويتم تقريباً نهائياً في القناة الهضمية.

ذروة التركيز تصل في غضون ساعة إلى ساعتين بعد أخذ الجرعة.

التوافر الحيوي للأقراص من ٩٠ الى ١٠٠٪.

تناول اللورنكسكمام مع الطعام يقلل من إمتصاص اللورنكسكمام بحوالي ٢٠٪.

التوزيع:

٩٩ ٪ ملزمة البلازما بروتين وخصوصاً الألبومين الدم. حجم التوزيع من ٥ الى ١٠ لتر.

الأبيض:

يستقلب كلياً والأبيض عن طريق سيتوكروم ب ٤٥٠ ج٢ ٩.

الأخراج:

العمر النصفى للإخراج من ٣ الى ٤ ساعات.

كمية لا تذكر من اللورنكسكمام تفرز دون تغيير في البول.

حوالي ٣/٢ تفرغ عن طريق الكبد والتلت عن طريق الكلى مواد خاملة .

دواعي الإستعمال:

يستخدم لورنكسكمام ومضاد للإلتهابات في الحالات الآتية:

إلتهاب المفاصل الروماتيزمية.

هشاشة العظام.

آلام المفاصل.

آلم الأسنان.

آلم بعد العملية.

آلم الإصابات.

آلم الظهر والووجاجو وعرق النسا.

آلم الدورة الشهرية.

الجرعة :

• الألم:

الجرعة الموصى بها هي ٨-١٦ مجم / يوم، مقسمة علي ٢ الى ٣ جرعات.

الجرعة اليومية القصوى هي ١٦ مجم.

• للإلتهاب المفاصل الروماتيزمية وأمراض المفاصل :

الجرعة الموصى بها هي ١٢ مجم / يوم، مقسمة علي ٢ الى ٣ جرعات.

الجرعة اليومية يجب ألا تتجاوز ١٦ مجم.

• في حالة إعاقة وظيفة الكبد أو الكلى :

الجرعة اليومية القصوى هي ١٢مجم وينبغي أن تقسم الي ٣ جرعات من ٤مجم

يوصى بتقليل الجرعة في مرضى القصور الشديد في وظائف الكبد.

موانع الإستعمال:

فرط الحساسية الي أي من مكونات هذا المنتج أو مشتقات الأوكسيكام.

قرح الجهاز الهضمي النشطة.

قصور حاد في الكبد.

قصور شديد في الكلى.

قصور حاد في القلب.

نقص حاد في الصفائح الدموية.

المرضى الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

الحمل و الرضاعة.

الأثار الجانبية: يتميز لورنكس بقله الأعراض الجانبية مقارنة بمضادات

الإلتهابات والألام غير الستيرويدية الأخرى.

الدم والجهاز الهضمي:

أحياناً: أنيميا.

نادراً: قلة الصفائح، قلة الكريات البيضاء، زيادة زمن النزف.

نادراً جداً: إندام المعجبات.

الجهاز المناعي:

نادراً: حساسية قد تهدد الحياة.

القلب و الاوعية الدموية:

أحياناً: وذمة، سرعة ضربات القلب، توهج، خفقان، عدم راحة.

نادراً: قصور القلب، ألم بالصدر، تغير في ضغط الدم.

الجهاز العصبي:

شائع: اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي والمحيطي واضطرابات نفسية

(٣،٨٪) وتشمل دوخة (١،٠٪)، صداع (٢،٥٪)، اضطرابات التنوق، عرق،

تقلصات بالأرجل، مذل، رعشة، إكتئاب، ارق وإجهاد.

أحياناً: ألم عصبي.

نادراً: تمللم، ضعف.

العين:

أحياناً: اضطرابات النظر، إلتهاب الملتحمة.

الاذن:

أحياناً: اضطرابات السمع، طنين بالأذن.

الجهاز التنفسي:

أحياناً: ربو، إلتهاب الأنف الإرجي، ضيق التنفس.

نادراً: أعراض إلتهاب الجهاز التنفسي العلوي.

الجهاز الهضمي و الكبد و السبيل الصفراوي:

شائع: اضطرابات الجهاز الهضمي و الكبد و السبيل الصفراوي (١،٦٪) و تشمل ألم

بالبطن (٣،٩٪)، إسهال (١،٣٪)، عسر ببع، إرتجاع معدي مريئي، حفاف الفم، تجشؤ، إنتفاخ،

(٢،١٪)، إلتهاب المعدة، إلتهاب الفم، قرح الجهاز الهضمي مع /أو نزيف، اضطرابات الأكل،

فقدان الشهية، خلل في وظائف الكبد، تغير مرتجع في إنزيمات الكبد.

أحياناً: إلتهاب اللسان، فقدان الوزن.

نادراً: بوسيراو نزيف مستقيمي، إلتهاب المريء، زيادة الوزن.

الجلد:

شائع: إلتهاب الجلد، حكة، طخ جلدي، كدمة، صلغ.

نادراً: إرجية ضوئية، أرتيكاري.

الكلبي و الجهاز البولي التناسلي:

نادراً: اضطرابات التبول.

إذا حدث نزيف من الجهاز الهضمي يجب إيقاف العلاج. مثل باقي مثبطات تكوين

البروستاجلاندين، لورنكسكمام يمكن أن يزيد من الكرياتنين وإحتباس الماء و

الصوديوم، وذمة، وعلامات أخرى من احتلال الكلى. العلاج لفترات طويلة

باللورنكسكمام يمكن أن يؤدي إلى أعراض منها: إلتهاب الكبيبات الكلوية، إلتهاب

الكلىة الخلالي، متلازمة الكلى التي قد تؤدي الي قصور كلوي.

التداخلات الدوائية:

يجب توخي الحذر في حالة إستخدامه في نفس الوقت مع:

- مضادات التجلط: تزيد زمن النزيف مما يزيد من مخاطر زيادة الزيف.

- مضادات الإلتهابات و المسكنات للألم الأخرى: يزيد من نسبة حدوث الأثار

الجانبية.

- الليثيوم: يمكن زيادة تركيز الليثيوم في الدم.

- مخفضات سكر الدم: تزيد من آثار إنخفاض السكر بالدم.

- مثبطات للأنزيم المحول للنجيوتنسين: يقلل من فاعلية إنقاص الضغط المرتفع .

- مدرات البول: يقلل من فاعلية مدرات البول.

- سيميتيدين: تزيد نسبة تركيز اللورنكسكمام في الدم.

- الديدجوكسين: تقل تصفية الكلى للديدجوكسين .

- ميتوثركسات: يمكن أن تزيد نسبة الميتوثريكات في الدم.

- الإسبرين بجرعات عالية: تقل نسبة الدوائين في الدم.

الحمل و الإرضاع:

- لا يوصي باستخدامه أثناء الحمل والإرضاع.

التحذيرات و الإحتياطات:

يجب استخدام لورنكسكمام بحذر في الحالات التالية:

- أثناء النزيف من الجهاز الهضمي أو قرحة الاثني عشر.

- مرضى اضطرابات التجلط.

- مرضى قصور وظائف الكلى، مرضى الكلى و مرضى قصور وظائف الكلى

نتيجة داء السكري. يجب عدم إستخدامه مع القصور الشديد في وظائف الكلى.

- عدم تحمل اللورنكسكمام، حمض الاسيتيل ساليسيليك أو مضادات الإلتهابات

الأخرى.

- يجب تجنب استخدامه مع جرعات عالية من الأسبرين.

- مثل باقي الأوكسيكام، لورنكسكمام ينشط تراكم الصفائح الدموية و يزيد زمن

النزف. لذلك يجب متابعة مرضى الاضطرابات النزيفية أو الذين يتناولون الأدوية

المضادة للصفائح حيث أن خطر النزف يزيد في حالة استخدام لورنكسكمام.

- مثل باقي مضادات الإلتهابات الغير إسترويدية، قرح و نزيف الجهاز الهضمي

يمكن أن يحدث في أي وقت و بدون علامات تحذيرية.

- مرضى الفشل الكلي في وقت و بدون علامات تحذيرية.

- مرضى الفشل الكلي نتيجة فقدان الدم أو جفاف شديد يجب عدم علاجهم

بمثبطات تكوين البروستاجلاندين.

- المرضى كبار السن.

- مرضى إرتفاع ضغط الدم أو السمئة، يجب ضبط ضغط الدم.

- قصور وظائف الكبد مع أو بدون إستسقاء.

- قصور القلب.

- نقص حجم الدم.

- الإستخدم مع مدرات البول.

- الإستخدم مع مثبطات الأنزيم المحول للنجيوتنسين.

- الإستخدم مع الأدوية ذات التأثير السام للكلى.

- يجب رصد وظائف الكلى لمرضى العمليات الجراحية الكبرى.

- مرضى الإلتهاب المزمن للجهاز التنفسي، الربو، تورم الغشاء المخاطي للأنف و

حمي الكلا عرضة أكثر لحدوث فرط حساسية تجاه لورنكسكمام.

- في حالة استخدام لورنكسكمام لفترات طويلة يجب متابعة وظائف الكبد، الكلى و

الدم.

التخزين و العبوات:

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

علبة كرتون تحتوي علي ١ شريط (الواي بي سي) به ١٠ اقراص مغلفة و نشرة

مرقفة.

إرشادات المرضى:

- مسكن و مضاد للإلتهابات و الألام.

- الجرعة القصوى ١٦ مجم يومياً.

- لا يستخدم للمرضى الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

- لا يوصي باستخدامه أثناء الحمل و الإرضاع.

- يستخدم بحذر في المرضى كبار السن من عمر ٦٥ سنة و أكبر.

- لا يستخدم في حالات القصور الشديد بالكبد و الكلى.

إنتاج:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.



LORNOX

Film coated tablets 4,8mg



1-Company Name:

Egyptian Group For Pharmaceutical Industries, (EGPI)

2-Trade Name: Lornox 4 mg & Lornox 8 mg.

3-Generic Name: Lornoxicam

4-Composition:

Active Ingredients:

Each tablet of Lornox 4 contains : 4 mg Lornoxicam.

Each tablet of Lornox 8 mg contains: 8 mg Lornoxicam.

Inactive Ingredients:

Lactose monohydrate, Povidone K25, Starch maize, Avicel ph 102, Aerosil 200, Ac-Di-Sol, Polyoxyl 40 stearate, Trisodium citrate anhydrous, Magnesium stearate, Methocel E15, Methocel E5, PEG 6000, Tween80, Titanium dioxide, Talc, Isopropanol.

5-Pharmaceutical Form: Film Coated Tablets.

6-Pharmacological Actions: Lornoxicam is a non steroidal anti-inflammatory drug with analgesic properties and it belongs to the class of oxicams. It is a potent inhibitor of both COX-1 and COX-2 enzymes.

The cyclooxygenase enzymes catalyse the formation of prostaglandins and thromboxane from arachidonic acid, and prostaglandins act (among other things) as messenger molecules in the process of inflammation.

The mechanism of analgesic action is related to the inhibition cyclooxygenase, which suppresses the production of prostaglandins and thromboxanes thereby reducing pain and inflammation. However, the exact mechanism of analgesic action of Lornoxicam, as well as that of other NSAIDs, has not yet been fully determined.

7-Pharmacokinetics:

Absorption: Lornoxicam is absorbed rapidly and almost completely from the gastrointestinal tract, with peak concentrations are reached after approximately 1 to 2 hours.

The absolute bioavailability of tablets is 90-100%. No first pass effect was observed. Simultaneous intake of Lornoxicam with meals reduced Cmax by approximately 30% while Tmax increases of 1.5-2.3 hours. The absorption of lornoxicam can be reduced up to 20% with meals.

Distribution: Lornoxicam is more than 99% bound to plasma proteins, almost exclusively to serum albumin. Volume of distribution is between 5 and 10 L in humans (0.1 to 0.2L/kg).

Metabolism: Lornoxicam is metabolised completely and is metabolised by cytochrom P450 2C9.

Elimination: The mean elimination half-life is 3 to 4 hours.

Only negligible amounts of intact Lornoxicam are excreted unchanged in the urine with 42% recovered from the urine and 51% from faeces.

Approximately 2/3 is eliminated via the liver and 1/3 via kidneys as inactive substance.

8-Indications:

Lornox is an analgesic and anti-inflammatory drug indicated for:

- Rheumatic arthritis.
- Osteoarthritis.
- Joint diseases.
- Dental pain.
- Post operative pain.
- Post traumatic pain.
- Pain associated with lumbago and sciatic syndrome.
- Dysmenorrhea.

9-Dosage & Administration:

Dosage for pain:

The recommended dose is 8-16 mg/day and should be taken in 2 to 3 single doses. The maximum daily dose is 16mg.

Dosage for rheumatic arthritis and joint diseases:

The recommended dose is 12 mg/day and should be taken in 2 to 3 single doses. The maintenance daily dose should not exceed 16mg.

Dosage in case of impaired kidney or liver function:

- The maximum daily dose is 12mg and should be taken in 3 single doses of 4mg/day.

- A reduction of dose in patients with severe liver impairment is recommended.

10-Contraindications:

- Hypersensitivity to any of the ingredients of this product or oxicam derivatives.
- Active or recurrent peptic ulcer.
- Severe liver impairment.
- Severe kidney impairment.
- Severe myocardial insufficiency.
- Severe platelets deficiency.
- Patients under the age of 18.
- During pregnancy and lactation.

11-Side effects: Lornox is well tolerated than the classic NSAIDs.

Blood and lymphatic system:

Occasional: anemia.

Rare: thrombocytopenia, leucopenia, increased bleeding time.

Very rare: agranulocytosis.

Immune system:

Rare: allergic reactions that threaten vital.

Heart and vessels:

Occasional: edema, tachycardia, flushing, palpitations, discomfort.

Rare: heart failure, chest pain, changes in blood pressure.

Nervous system:

Common: Disorders of the central and peripheral nervous and psychiatric disorders (3.8%), including dizziness (1.1%), Headache (2.5%), taste disturbances, sweating, leg cramps, paresthesias, tremor, depression, insomnia, fatigue.

Occasional: myalgia.

Rare: restlessness, weakness.

Eye:

Occasional: visual disturbances, conjunctivitis.

Ear:

Occasional: disorders of hearing, ringing in the ear.

Respiratory organs:

Occasional: asthma, allergic rhinitis, dyspnea.

Rare: symptoms of infectious upper respiratory tract.

Gastro-intestinal and hepato-biliary:

Very common: Disorders of the gastrointestinal tract and hepatobiliary (16%) including abdominal pain (3.9%), diarrhea (1.3%), dyspepsia (3.8%), nausea (2.8%), vomiting (1.1%), constipation, dysphagia, gastroesophageal reflux, dry mouth, eructation, flatulence, gastritis, stomatitis, peptic ulcers and/or gastrointestinal bleeding, eating disorders, anorexia, impaired function liver enzyme changes reversible.

Occasional: glossitis, weight loss.

Rare: hemorrhoids or rectal bleeding, esophagitis, weight gain.

Skin:

Common: dermatitis, itching, rash, ecchymosis, alopecia.

Occasional: photoallergic skin reaction, urticaria.

Kidney and urogenital system:

Rare: micturition disorders.

If gastro- intestinal bleeding occurs in a patient, the treatment must be interrupted. Like other prostaglandin synthesis inhibitors, lornoxicam may also cause an increase in the values of BUN and creatinine levels, and increased water retention and sodium, edema and other early signs of nephropathy. Long term treatment by lornoxicam may be linked to symptoms include: glomerulonephritis, interstitial nephritis, papillary necrosis and nephritic syndrome which can lead to acute renal failure.

12-Drug interactions:

Special care is necessary if you are receiving one of the following therapies at the same time;

- Anticoagulants and platelet aggregation inhibitors: bleeding time may be prolonged and the risk of bleeding increases.

- Other analgesic or anti-inflammatory: increase risk of adverse reactions.

- Lithium therapy: NSAIDs may increase plasma concentrations of lithium.

- Anti-diabetic: the hypoglycemic effect may increase.

- ACE inhibitors: decrease the antihypertensive effect.

- Diuretics: decrease the diuretic effect.

- Cimetidine: plasma concentrations of lornoxicam increased.

- Digoxin: renal clearance of digoxin decreases.

- Methotrexate: increase plasma concentration of methotrexate.

- Aspirin in high doses: plasma concentrations of both drugs decreased.

13-Pregnancy & Lactation:

Lornox is contraindicated during pregnancy or lactation.

14-Precautions & Warnings:

Lornoxicam can be administered to the following patients only if the benefit/risk ratio has been carefully evaluated:

- During gastro-intestinal bleeding or duodenal ulcer.

- Patients with blood coagulation disorders.

- Patients with reduced renal function (serum creatinine > 140 micromol/l), renal disease and existing patients with reduced renal function due to diabetes. Avoid administration to patients with severe renal impairment.

- When intolerance existing to lornoxicam, acetylsalicylic acid or other anti-inflammatory drugs.

- Concomitant treatment with aspirin in high doses should be avoided.

- Like other oxicam, lornoxicam inhibits platelet aggregation and can prolong bleeding time. Therefore, we should closely monitor patients who require absolute hemostasis (e.g. during certain surgical measures) and patients with bleeding disorders or those taking antiplatelet drugs, since the risk of bleeding is increased with concurrent administration of lornoxicam.

- As for other NSAID, peptic ulcers, gastrointestinal bleeding and intestinal perforation may occur with lornoxicam at any time and without warning signs.

- Patient suffering from renal failure due to a significant blood loss or severe dehydration should not be treated with inhibitors of prostaglandin synthesis such as lornoxicam.

- Elderly patients.

- Patients with hypertension or obesity, blood pressure must be carefully controlled.

- Liver cirrhosis with or without ascites.

- Heart failure.

- Hypovolemia.

- Concomitant treatment with diuretics.

- Concomitant treatment with ACE inhibitors.

- Concomitant treatment with drugs with potential nephrotoxicity.

- We must monitor renal function in patients who have undergone major surgery.

- Patients suffering from chronic infections of the respiratory tract, asthma, swelling of nasal mucosa or hay fever are more inclined to develop hypersensitivity to lornoxicam.

- If lornoxicam is administered as long term treatment, should be periodically monitor hematology, renal and liver function.

15-Package & Storage:

Storage temperature should not exceed 30°C in a dry place.

Carton box containing 1(AI/PVC)strip of 10 film coated tablets with inner leaflet.

16-Instructions to patients:

- It is analgesic anti-inflammatory drug.

- Maximum daily dosage is 16 mg.

- Not for age below 18 years old.

- Should be avoided during pregnancy and lactation.

- Should be used with caution in elderly patients aged 65 and over.

- It is contraindicated in severe liver and kidney disorders.

Manufactured by:
Egyptian group for pharmaceutical industries Co- Egypt

