

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артоксан®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артоксан®

Международное непатентованное или группировочное наименование: теноксикам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: теноксикам – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 168,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 5,00 мг, тальк – 6,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай желтый 02F22025 – 5,00 мг (гипромеллоза – 62,50 %, титана диоксид – 26,74 %, макрогол 6000 – 6,25 %, краситель железа оксид желтый – 3,51 %, тальк – 1,00 %).

Описание:

круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Оксикамы.

Код АТХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазиновое производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным средством. Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. Теноксикам оказывает свое противовоспалительное действие за счет подавления активности изоферментов циклооксигеназы, участвующих в метаболизме арахидоновой кислоты, и, таким образом, подавляет синтез простагландинов. Теноксикам не оказывает воздействия на активность липоксигеназ. Кроме того, теноксикам подавляет некоторые функции лейкоцитов, включая фагоцитоз, высвобождение гистамина и уменьшает содержание активных радикалов в очаге воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция

Теноксикам быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта в неизмененном виде, его биодоступность составляет 100%.

При приеме теноксикама после еды или одновременно с антацидами уменьшается скорость, но не степень всасывания теноксикама.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) после применения внутрь достигается через 2 ч.

В крови теноксикам связывается с белками на 99%. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость, характеризуется низким системным клиренсом и продолжительным периодом полувыведения, что позволяет применять теноксикам один раз в сутки.

Метаболизм

Почти полностью метаболизируется в печени путем гидроксилирования.

Выведение

Две трети введенного теноксикама выводится почками в виде неактивного 5-гидроксипиридилового метаболита, оставшаяся часть выводится с желчью в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Менее 1% от введенной дозы выводится почками в неизмененном виде.

При длительном применении кумуляция не наблюдается; сывороточное содержание теноксикама при этом составляет 10-15 мкг/мл.

Средний период полувыведения составляет приблизительно 72 ч.

Показания к применению

Ревматоидный артрит.

Остеоартрит.

Анкилозирующий спондилит.

Суставной синдром при обострении подагры.

Бурсит.

Тендовагинит.

Болевой синдром (слабой и средней интенсивности): артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея.

Боль при травмах, ожогах.

При воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болевым синдромом таких как, ишиалгия, люмбаго, эпикондилит.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- существует вероятность перекрестной чувствительности к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе в анамнезе;
- желудочно-кишечное кровотечение, в том числе и в анамнезе;
- воспалительные заболевания ЖКТ (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения);
- тяжелая почечная недостаточность, КК менее 30 мл/мин.;
- прогрессирующее заболевание почек;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП (в том числе и в анамнезе);
- установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Артоксан следует с осторожностью применять у пациентов с перечисленными ниже заболеваниями и состояниями:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язвенный колит и болезнь Крона вне обострения;
- заболевания печени в анамнезе
- печеночная порфирия;

- значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- артериальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин);
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- длительное использование НПВП;
- алкоголизм;
- тяжелые соматические заболевания;
- одновременное применение глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина)
- возраст старше 65 лет (в том числе пациенты, получающие диуретики, ослабленные пациенты и пациенты с низкой массой тела);
- бронхиальная астма;
- аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани).

Во время лечения необходим контроль протромбинового индекса (на фоне приема не прямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне применения гипогликемических средств), картины периферической крови и фундаментального состояния печени и почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов, препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Возможно увеличение времени кровотечения, что следует учитывать при хирургических вмешательствах.

Необходимо учитывать возможность задержки натрия и воды в организме при назначении с диуретиками у пациентов с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью. Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий, подтвержденной ишемической болезнью сердца и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать препарат под врачебным контролем.

Наличие в анамнезе заболеваний почек может привести к развитию интерстициального нефрита, папиллярного некроза и нефротического синдрома.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы применением минимальной эффективной дозы препарата по возможности коротким курсом.

У пациентов с СКВ и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

Вспомогательные вещества

Препарат Артоксан содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Прием препарата Артоксан во время беременности противопоказан.

Лактация

Прием препарата Артоксан в период грудного вскармливания противопоказан.

Фертильность

В связи с отрицательным действием на фертильность не рекомендуется применение препарата женщинам, желающим забеременеть. У пациенток с бесплодием (в том числе проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

Способ применения и дозы

Внутрь. По 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, после еды (желательно в одно и то же время). Следует избегать применения более высоких доз, поскольку их применение, как правило, не сопровождается более выраженным терапевтическим действием, но может быть связано с более высоким риском развития нежелательных явлений.

При острых скелетно-мышечных нарушениях обычно не требуется терапия продолжительностью более 7 дней, однако в тяжелых случаях она может быть продолжена, максимум до 14 дней.

Следует применять минимальную эффективную дозу препарата по возможности коротким курсом.

Особые группы пациентов

Недостаточность функции почек и печени

Клиренс креатинина	Режим дозирования
≥ 30 мл/мин	Обычная доза, требуется тщательный мониторинг состояния пациента.
< 30 мл/мин	Недостаточно данных. Применение противопоказано.

При КК ≥ 30 мл/мин коррекции дозы не требуется, но рекомендуется контроль за состоянием пациента.

При КК менее 30 мл/мин применение противопоказано.

Вследствие интенсивного связывания теноксикама с белками плазмы крови рекомендуется проявлять осторожность при применении теноксикама у пациентов с высокой концентрацией билирубина или при значительном снижении уровня плазменных альбуминов (например, при нефротическом синдроме).

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушений функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Дети

Применение противопоказано.

Побочное действие

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Агранулоцитоз, лейкопения
	Редко	Анемия, тромбоцитопения, панцитопения
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения
Нарушения со стороны сердца	Редко	Сердечная недостаточность, тахикардия

Нарушения со стороны сосудов	Редко	Повышение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени)
	Редко	Изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема
	Очень редко	Фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушение обмена веществ
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтранспептидазы (гамма-ГТ)), удлинение времени кровотечения

Передозировка

Симптомы

Симптомы (при однократном введении): боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, нарушение функции почек и печени, метаболический ацидоз.

Лечение

Симптоматическая терапия (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Теноксикам обладает высокой степенью связывания с альбумином и может, как и все НПВП, усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется контролировать функциональные и биохимические показатели крови при совместном применении с антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами для приема внутрь, особенно на начальных стадиях терапии теноксикамом.

Не отмечено возможного взаимодействия с дигоксином.

Как и при применении других НПВП, рекомендуется с осторожностью применять препарат одновременно с циклоспорином в связи с увеличением риска развития нефротоксичности.

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

Салицилаты могут вытеснять теноксикам из связи с альбумином и, соответственно, повышать клиренс и объем распределения препарата. Необходимо избегать одновременного применения салицилатов или двух и более НПВП (таким образом увеличивается риск осложнений со стороны ЖКТ).

Есть данные о том, что НПВП снижают выведение лития. В связи с этим пациенты, получающие терапию литием, должны чаще контролировать концентрацию лития в крови. НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости в организме, нарушая действие натрийуретических диуретиков. Об этом необходимо помнить при совместном применении с такими диуретиками у больных с ХСН и артериальной гипертензией.

С осторожностью рекомендуется применять НПВП совместно с метотрексатом, так как НПВП уменьшают выведение метотрексата и могут повышать его токсичность.

НПВП не должны применяться в течение 8-12 ч после применения мифепристона, т.к. могут уменьшать его эффект.

Необходимо учитывать повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений при совместном применении с кортикостероидами (в том числе с преднизолоном).

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикостероидов и глюкокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Совместное применение с антиагрегантами (в том числе ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать плазменный уровень сердечных гликозидов.

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при лечении теноксикамом и пеницилламином или парентеральными препаратами золотом.

Повышается риск нефротоксичности при совместном применении НПВП с такролимусом.

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Одним из нежелательных эффектов препарата является головокружение, это следует учитывать в ситуациях, требующих повышенного внимания, при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

По 10 таблеток в блистере из алюминия/поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (Ал/ПВХ/ПВДХ).

1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. № 30 Черкезкей/ТЕКИРДАГ

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс:

8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru