

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Теноксикам

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Теноксикам

Международное непатентованное наименование: теноксикам

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

на 1 флакон:

Действующее вещество: теноксикам – 20,0 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 57,33 мг, трометамол – 3,0 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,2 мг, натрия метабисульфит (пиросульфит натрия) – 2,0 мг, натрия гидроксид – до pH 8,7–9,7

Описание: лиофилизированный порошок или уплотненная масса зеленовато-желтого цвета.

Восстановленный раствор. При прибавлении к содержимому флакона 2 мл воды для инъекций образуется прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость.

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

Код АТХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам, представляет собой тиенотиазиновое производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Помимо противовоспалительного, анальгезирующего и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. В основе механизма

действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), в результате чего снижается синтез простагландинов в очаге воспаления, а также в других тканях организма. Кроме того, теноксикам уменьшает накопление лейкоцитов в очаге воспаления, снижает активность протеогликаназы и коллагеназы в человеческом хряще.

Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели терапии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция быстрая и полная. Биодоступность 100 %.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 2 ч. Отличительной способностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) – 72 ч. Препарат на 99 % связывается с белками плазмы крови. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5-гидроксипиридила.

Элиминация

1/3 выделяется через кишечник с желчью, 2/3 выводится почками в виде неактивных метаболитов.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата (существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте (АСК), ибупрофену и другим НПВП), эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. в анамнезе), воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (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 АСК или других НПВП (в т.ч. и в анамнезе), установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови, декомпенсированная сердечная недостаточность, терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит и болезнь Крона вне обострения, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в т. ч. после хирургического вмешательства), пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) (в т. ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца (ИБС), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани), одновременный прием

глюкокортикостероидов (ГКС) (в т. ч. преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного или внутривенного введения.

Внутривенное или внутримышечное введение применяется для кратковременного (1–2 дня) лечения в дозе 20 мг 1 раз/сут. При необходимости дальнейшей терапии переходят на пероральные лекарственные формы теноксикама.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона растворителем. После приготовления иглу заменяют.

Внутримышечные инъекции делают глубоко в мышцу.

Длительность внутривенного введения не должна составлять менее 15 сек.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно определить частоту возникновения побочных реакций).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: агранулоцитоз;

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Психические нарушения

Часто: психические нарушения, депрессия, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: раздражение глаз, нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: снижение слуха, шум в ушах.

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;

Редко: изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечение желудочно-кишечное геморроидальное, перфорация стенок кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень часто: нарушение функции печени;

Часто: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтранспептидазы (гамма-ГТ).

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.

Лабораторные и инструментальные данные

Гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

Передозировка

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

Лечение: проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Не было 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 (увеличение риска осложнений со стороны ЖКТ).

Есть данные о том, что НПВП снижают выведение лития. В связи с этим у пациентов, получающих терапию литием, следует 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 пациентов с ХСН и артериальной гипертензией.

С осторожностью рекомендуется применять НПВП совместно с метотрексатом, НПВП уменьшают выведение метотрексата и могут повышать его токсичность. НПВП не следует применять в течение 8–12 ч после применения мифепристона, т. к. могут снижать его эффект.

Необходимо учитывать повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений при совместном применении с глюкокортикостероидами.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикоидов 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 и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды при приеме совместно с НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать плазменные концентрации сердечных гликозидов.

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

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

Повышается риск нефротоксичности при совместном применении НПВП с такролимусом.

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Особые указания

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, протромбинового индекса (на

фоне приема не прямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне применения гипогликемических средств).

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч 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 ИБС 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.

В связи с отрицательным действием на фертильность женщинам, желающим забеременеть, препарат принимать не рекомендуется. У пациенток с бесплодием (в т. ч. проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат Теноксикам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

Натрия метабисульфит

Препарат Теноксикам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг, содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг.

По 20 мг действующего вещества во флаконы для лекарственных средств бесцветного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками или бромо-бутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

Для стационаров:

50 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

Упаковка в комплекте с растворителем:

Растворитель: вода для инъекций по 2 мл в ампулу нейтрального стекла марки НС-3 или медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

В комплект входят:

- а) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем;
- б) 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в контурной ячейковой упаковке;

в) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем в контурной ячейковой упаковке;

г) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем в 2 контурные ячейковые упаковки.

Комплект помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Препарат

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (коробке).

Комплект с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия,

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Адрес электронной почты: reception@promomed.pro