

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 006943-150421

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО

Артоксан

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артоксан

Международное непатентованное 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 – 113,75 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 60,0 мг, тальк – 6,0 мг, магния стеарат – 0,25 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай желтый 02F22025 – 5,0 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: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AC02

Фармакологическое действие

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 липооксигеназ. 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.

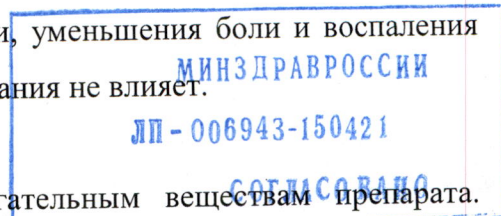
Тендовагинит.

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 вспомогательным веществам препарата.

Существует также вероятность перекрестной чувствительности к другим НПВП.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе, в анамнезе.

Желудочно-кишечное кровотечение, в том числе в анамнезе.

Воспалительные заболевания ЖКТ (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения).

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе, 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.

С осторожностью

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 *H. pylori*, длительное применение 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 и смешанное заболевание соединительной ткани).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Артоксан при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

<i>Клиренс креатинина</i>	<i>Режим дозирования</i>
≥ 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

Частота развития нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($<1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и не установлено.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто - агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения, панцитопения.

Нарушения со стороны центральной 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто - диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени; редко - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, 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 расстройства

На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушение обмена веществ.

Лабораторные и инструментальные данные

Гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ, гамма-ГТ), удлинение времени кровотечения.

Передозировка

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

Лечение симптоматическое (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 возникновения осложнений со стороны ЖКТ).

Есть данные о том, что НПВП снижают выведение лития. В связи с этим у пациентов, получающих терапию литием, необходимо чаще контролировать концентрацию лития в крови.

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости в организме, нарушая действие натрийуретических диуретиков. Требуется соблюдать осторожность при необходимости одновременного применения теноксикама и диуретиков, выводящих натрий, у пациентов 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, так как могут уменьшать его эффект.

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

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

гидроксированных активных метаболитов. Совместное применение с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может 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 парентеральным золотом.

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 протромбинового индекса (на фоне приема непрямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне применения гипогликемических средств), картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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 применении 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.

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.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами,

Одним из нежелательных эффектов препарата является головокружение, это следует учитывать в ситуациях, требующих пристального внимания пациента, например при управлении автотранспортным средством или сложными техническими приборами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

По 10 таблеток в блистере из 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:

«Ротафарм Лимитед», Великобритания

Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдия Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU (Ground Floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, LONDON N3 2JU, United Kingdom)

Производитель:

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

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, TURKEY).

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

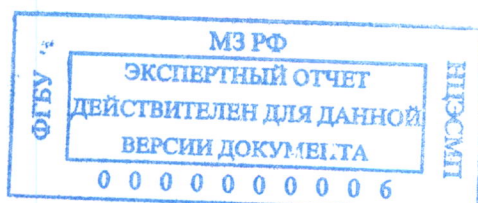
141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Ротафарм Лимитед», Великобритания



Б.А. Динов



1125049