



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тексаред®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» **15 10 21** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	Показания к применению Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болевым синдромом: - ревматоидный артрит; - остеоартрит, остеоартроз ; - анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева); - внесуставные заболевания , такие как тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, ишиалгия и люмбаго (боль в нижней части спины), эпикондилит, плечелопаточный периартрит (плечевой синдром), периартрит тазобедренного сустава ; Боль при травмах, таких как растяжения связок и сухожилий. Суставной синдром при обострении подагры.

Старая редакция	Новая редакция
синдромом, таких как ишиалгия, люмбаго, эпикондилит. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.	Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, 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). Тяжелая почечная недостаточность, клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин. Прогрессирующее заболевание почек. Тяжелая печеночная недостаточность. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего	Противопоказания Гиперчувствительность к теноксикаму или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Прогрессирующая язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечное кровотечение. Воспалительные заболевания ЖКТ (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения). Тяжелая почечная недостаточность, клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин. Тяжелая печеночная недостаточность (цирроз печени и асцит). Тяжелая сердечная недостаточность (от III до IV степени) по классификации NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация). Послеоперационная терапия при проведении шунтирования коронарных артерий (или использовании аппарата искусственного кровообращения). Полное или неполное сочетание

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет. Не рекомендуется применение препарата перед анестезией или операцией у пациентов пожилого возраста или пациентов с повышенным риском почечной недостаточности или кровотечения. Как и в случае с другими НПВП, это повышает риск развития острой почечной недостаточности и возможного нарушения гемостаза. Необходимо избегать одновременного применения салицилатов или других НПВП (поскольку это увеличивает риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ).

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>H. pylori</i>, 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).	С осторожностью Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки вне обострения, 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 <i>H. pylori</i>, 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).

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата Тексаред® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.	Применение во время беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата Тексаред® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. <u>Беременность</u> Подавление синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и/или эмбриональном и внутриутробном развитии. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидышей, а также пороков сердца и гастрошизиса у детей после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов повышает риск преимплантационной потери, постимплантационной потери, а также эмбриональной и внутриутробной смертности. Кроме того, у животных при введении ингибитора синтеза простагландинов во время фазы органогенеза беременности наблюдали увеличение частоты различных пороков развития, включая нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. При применении теноксикама у женщин, <u>планирующих беременность</u>, следует применять наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода лечения.

Старая редакция	Новая редакция
	Все ингибиторы синтеза простагландинов могут • повышать следующие риски для плода: - кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией); - почечная недостаточность, которая может привести к нарушению функции почек на фоне маловодия; • повышать следующие риски для матери и ребенка: - увеличение времени кровотечения, ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов, которое может происходить даже при очень низких дозах; - угнетение сокращений матки, вызывающее задержку наступления или увеличение продолжительности родов. <u>Период грудного вскармливания</u> НПВП проникают в грудное молоко. При необходимости применения теноксикама в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить. <u>Фертильность</u> В связи с отрицательным действием на фертильность, не рекомендуется применение теноксикама женщинам, желающим забеременеть. У пациенток с бесплодием (в том числе проходящих обследование) рекомендуется отменить терапию теноксикамом.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Способ применения и дозы Внутрь. Таблетки принимают, запивая стаканом воды, во время или после еды, всегда в одно и то же время. Для минимизации риска развития нежелательных реакций следует применять минимальную эффективную дозу препарата по возможности коротким курсом. По всем показаниям, кроме подагры, препарат следует принимать по 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. 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 реакций. У пациентов, которым требуется продолжительная терапия, поддерживающая доза может быть уменьшена до 10 мг (½ таблетки) 1 раз в сутки. При приступе острой подагры рекомендуется принимать по 40 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки в течение первых 2 дней, затем по 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней. При острых состояниях обычно требуется терапия продолжительностью не более 7 дней, однако в тяжелых случаях она может быть продолжена максимум до 14 дней.

Старая редакция	Новая редакция						
Следует применять минимальную эффективную дозу препарата по возможности коротким курсом. <i>Особые группы пациентов</i> <i>Недостаточность функции почек и печени</i> <table border="1" data-bbox="212 539 831 840"> <tr> <th data-bbox="212 539 400 613">Клиренс креатинина</th><th data-bbox="400 539 831 613">Режим дозирования</th></tr> <tr> <td data-bbox="212 613 400 725">≥ 30 мл/мин</td><td data-bbox="400 613 831 725">Обычная доза, требуется тщательный мониторинг состояния пациента.</td></tr> <tr> <td data-bbox="212 725 400 840">< 30 мл/мин</td><td data-bbox="400 725 831 840">Недостаточно данных. Применение противопоказано.</td></tr> </table> При $КК \geq 30$ 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). <i>Пациенты пожилого возраста</i> При отсутствии нарушений функции печени и почек коррекции дозы не требуется.	Клиренс креатинина	Режим дозирования	≥ 30 мл/мин	Обычная доза, требуется тщательный мониторинг состояния пациента.	< 30 мл/мин	Недостаточно данных. Применение противопоказано.	<i>Особые группы пациентов</i> <i>Пациенты с недостаточностью функции почек</i> При $КК \geq 30$ мл/мин коррекции дозы не требуется, но рекомендуется контроль за состоянием пациента. При $КК$ менее 30 мл/мин применение противопоказано. <i>Пациенты с недостаточностью функции печени</i> Применение теноксикама противопоказано у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (цирроз печени и асцит). <i>Пациенты пожилого возраста</i> При отсутствии нарушений функции печени и почек коррекции дозы не требуется.
Клиренс креатинина	Режим дозирования						
≥ 30 мл/мин	Обычная доза, требуется тщательный мониторинг состояния пациента.						
< 30 мл/мин	Недостаточно данных. Применение противопоказано.						

Старая редакция	Новая редакция
<i>Дети</i> Применение противопоказано.	<i>Дети</i> Доза у пациентов моложе 18 лет не установлена в связи с отсутствием опыта применения. Применение у детей до 18 лет противопоказано.

Директор Представительства

Е. Ю. Пышакова

