

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теноксикам, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теноксикам.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг теноксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневатого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Теноксикам показан к применению у взрослых для лечения:

- ревматоидного артрита;
- остеоартрита;
- анкилозирующего спондилита;
- суставного синдрома при обострении подагры;
- бурсита;
- тендовагинита;
- болевого синдрома (слабой и средней интенсивности): артралгии, миалгии, невралгии, мигрени, зубной и головной боли, альгодисменореи;
- боли при травмах, ожогах;
- воспалительных и дегенеративных заболеваний 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

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

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек и нарушением функции печени

Клиренс креатинина (КК)	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 < 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).

Способ применения

Внутрь, после еды (желательно в одно и то же время).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Существует также 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 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 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
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 использование НПВП
- Алкоголизм
- Тяжелые соматические заболевания
- Одновременное применение глюкокортикостероидов (ГКС) (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)

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 часов 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.

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Теноксикам из-за наличия лактозы в составе вспомогательных веществ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Теноксикам характеризуется 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 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 (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 часов после применения мифепристона, так как могут снижать 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 гидроксилированных 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Теноксикам при беременности противопоказан.

Лактация

Прием препарата Теноксикам 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей классификации: 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).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении теноксикама

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>					
	агранулоцитоз, лейкопения		анемия, тромбоцитопения, панцитопения		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
	головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения				
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
			сердечная недостаточность, тахикардия		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>					
			повышение артериального давления		

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>					
диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени			изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					
	кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема			фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла	
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>					
	повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови				
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					
					на фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушение обмена веществ.
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>					
					гиперкреатинемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
					«печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ, гамма-ГТ), удлинение времени кровотечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно важных функций организма).

Гемодиализ — малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазинное производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным средством. Помимо противовоспалительного, анальгезирующего и жаропонижающего действия, теноксикам 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 приема внутрь достигается через 2 часа.

Фармакокинетика теноксикама линейна в диапазоне доз от 10 до 100 мг.

При рекомендуемой дозе 20 мг один раз в день стабильные концентрации в плазме достигаются при приеме препарата в течение 10-15 дней, при этом не наблюдается кумуляции препарата. Средняя концентрация при пероральном приеме 20 мг теноксикама один раз в день составляет 11 мг/л и остается стабильной, этот уровень может сохраняться при проведении лечения в течение четырех лет.

В крови теноксикам связывается с белками на 99 %.

Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость, концентрация препарата в которой составляет примерно половину уровня концентрации в плазме.

Теноксикам характеризуется низким системным клиренсом и продолжительным периодом полувыведения, что позволяет применять теноксикам один раз в сутки.

Биотрансформация

Почти полностью метаболизируется в печени путем гидроксилирования.

Элиминация

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 теноксикама составляет 72 часа (от 59 до 74 часов). Общий плазменный клиренс составляет 2 мл/мин.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Особые популяции

Исследования с участием пожилых людей и пациентов с почечной недостаточностью или циррозом печени показывают, что для достижения концентраций в плазме, аналогичных тем, которые наблюдаются у здоровых людей, не требуется корректировки дозы.

У пациентов с ревматическими заболеваниями и пожилых людей фармакокинетический профиль аналогичен таковому у здоровых людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Крахмал прежелатинизированный

Тальк

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Готовое пленочное покрытие Опадрай® QX 321A220032 желтый

[Макрогол (ПЭГ) Поливиниловый спирт привитый сополимер

Тальк

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый E172

GMCC Тип 1/Моно/диглицериды/глицерол

Поливиниловый спирт частично гидролизованный]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1 контурную ячейковую упаковку или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 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)

Электронная почта: reception@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Теноксикам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>