

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теноксикам, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теноксикам.

Каждый флакон содержит 20 мг теноксикама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия метабисульфит (пиросульфит натрия) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизированный порошок или уплотненная масса зеленовато-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.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

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.

Способ применения

Приготовленный раствор теноксикама вводится внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в).

Внутримышечно

Внутримышечные инъекции делают глубоко в мышцу.

Внутривенно

Длительность внутривенного введения не должна составлять менее 15 секунд.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте (АСК), ибупрофену и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Желудочно-кишечное кровотечение (в том числе 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 том числе и в анамнезе).
- Установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.

- Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

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
- хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин)
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН)
- артериальная гипертензия
- значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства)
- пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) (в том числе 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)
- 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)

Особые указания

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

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, ХСН, 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.

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

Вспомогательные вещества

Натрий

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

Натрия метабисульфит

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антикоагулянты

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 (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды

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

Не было отмечено возможного взаимодействия теноксикама с дигоксином.

Циклоспорин

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

Хинолоны

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

Салицилаты

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).

Препараты лития

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.

Диуретики

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 хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и артериальной гипертензией.

Метотрексат

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

Мифепристон

НПВП не следует применять в течение 8–12 часов после применения мифепристона, так как они могут снижать его эффект.

Глюкокортикостероиды

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

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Совместное применение с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Зидовудин

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Такролимус

Повышается риск нефротоксичности при совместном применении НПВП с такролимусом.

Циметидин

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

Препараты золота/пеницилламин

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

Прочие

Теноксикам снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикоидов и глюкокортикостероидов, эстрогенов, снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Органы и системы	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	<i>Часто:</i> агранулоцитоз <i>Редко:</i> анемия, тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
Психические нарушения	<i>Часто:</i> психические нарушения, депрессия, возбуждение
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Часто:</i> головная боль, головокружение, сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Часто:</i> раздражение глаз, нарушение зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	<i>Часто:</i> снижение слуха, шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	<i>Редко:</i> сердечная недостаточность, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	<i>Редко:</i> повышение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Очень часто:</i> диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия <i>Редко:</i> изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечение желудочно-кишечное геморроидальное, перфорация стенок кишечника
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	<i>Очень часто:</i> нарушение функции печени <i>Часто:</i> повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-

	глютаминилтранспептидазы (гамма-ГТ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Часто:</i> кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема <i>Очень редко:</i> фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	<i>Часто:</i> 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

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

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.

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 представляет собой тиенотиазиновое производное оксикама, является 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция быстрая и полная. Биодоступность 100 %.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 2 часа. Отличительной способностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) – 72 часа. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Маннитол

Трометамол

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия метабисульфит (пиросульфит натрия)

Натрия гидроксид

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Инструкция по приготовлению раствора и введению препарата

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 2 мл воды для инъекций.

После приготовления иглу заменяют.

Внешний вид восстановленного раствора: прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость.

Утилизация

Особые требования к утилизации 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 в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.