

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ТЕНОЛИОФ, 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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит, натрий (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.

**Лиофилизат**

Лиофилизированный порошок или уплотненная масса от желтого до зеленовато-желтого цвета.

**Растворитель**

Бесцветная прозрачная жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат ТЕНОЛИОФ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- ревматоидного артрита;
- остеоартрита;
- анкилозирующего спондилита;
- суставного синдрома при обострении течения 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 сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимально возможного периода лечения. Не следует применять более высокие дозы, поскольку при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, однако повышается риск возникновения нежелательных реакций.

#### Режим дозирования

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

#### Особые группы пациентов

##### *Лица пожилого возраста*

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

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

При клиренсе креатинина (КК)  $\geq 30$  мл/мин коррекции дозы не требуется, но рекомендуется контроль состояния пациента.

При КК менее 30 мл/мин применение противопоказано (см. раздел 4.3).

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

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).

#### Дети

Безопасность и эффективность теноксикама у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Препарат ТЕНОЛИОФ не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

#### Способ применения

Препарат предназначен для внутримышечного или внутривенного введения.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным от желтого до зеленовато-желтого цвета.

##### *Внутримышечное введение*

Раствор препарата вводят глубоко внутримышечно.

##### *Внутривенное введение*

Длительность внутривенного введения должна составлять не 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 также 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 и в анамнезе).

Воспалительные заболевания кишечника: 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 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 и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### С осторожностью

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Язвенный колит и болезнь Крона вне обострения.
- Наличие инфекции *Helicobacter pylori*.
- Хроническая почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин).
- Заболевания печени в анамнезе.
- Печеночная порфирия.
- Значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства).
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН).
- Артериальная гипертензия.
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС).
- Цереброваскулярные заболевания.
- Заболевания периферических артерий.
- Дислипидемия/гиперлипидемия.
- Сахарный диабет.
- Бронхиальная астма.
- Аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани).
- Длительное использование НПВП.
- Курение.
- Алкоголизм.
- Тяжелые соматические заболевания.

- Одновременное введение глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотинина (СИОЗС) (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) (см. раздел 4.5).
- Возраст пациентов старше 65 лет (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).

#### Особые указания

Следует избегать совместного применения препарата с другими НПВП.

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

Во время лечения необходим контроль протромбинового индекса (на фоне приема не прямых 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, 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 СКВ и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

#### Вспомогательные вещества

Препарат ТЕНОЛИОФ содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат ТЕНОЛИОФ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **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. Однако не было отмечено возможного взаимодействия с дигоксином.

#### Циклоспорин

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

#### Хинолоны

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

#### Салицилаты и НПВП

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 желудочно-кишечного тракта).

#### Препараты лития

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.

#### 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 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 ч после применения мифепристона, так как они могут снижать его эффект.

#### Глюкокортикостероиды

Необходимо учитывать повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений при совместном применении с глюкокортикостероидами (см. раздел 4.4).

#### Антиагреганты и СИОЗС

Совместное применение с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина 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 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 гидроксильированных активных метаболитов теноксикама.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение теноксикама во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

#### Лактация

При необходимости применения теноксикама в период лактации грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3).

#### Фертильность

Препарат не рекомендуется применять женщинам, желающим забеременеть, в связи с его возможным отрицательным действием на фертильность. Пациенткам с бесплодием (в том числе проходящим 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 управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

| Системно-органный класс                            | Частота встречаемости | Нежелательные реакции                             |
|----------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Часто                 | Агранулоцитоз                                     |
|                                                    | Редко                 | Анемия, тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения |
| Нарушения метаболизма и питания                    | Частота неизвестна    | Нарушение обмена веществ                          |
| Психические нарушения                              | Часто                 | Психические нарушения, депрессия, возбуждение     |
| Нарушения со стороны                               | Часто                 | Головная боль, головокружение, сонливость         |

|                                                    |                    |                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| нервной системы                                    |                    |                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                     |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта    | Очень часто        | Диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия                                     |
|                                                    | Редко              | Изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, 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             | Частота неизвестна | 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

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

##### Лечение

Лечение симптоматическое (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 тиенотиазиновое производное оксикама, является НПВП. Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. Механизм действия основан на угнетении активности изоферментов циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), в результате чего снижается синтез простагландинов в очаге воспаления, а также в других тканях организма.

Кроме того, теноксикам снижает накопление лейкоцитов в очаге воспаления, снижает активность протеогликаназы и коллагеназы в хрящевой ткани человека.

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. 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

Отличительной особенностью теноксикама является низкий системный клиренс и длительный период полувыведения – 72 часа, что клинически проявляется большой продолжительностью действия. 1/3 выделяется через кишечник с желчью, 2/3 выводится почками в виде неактивных метаболитов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Лиофилизат

Маннитол

Натрия дисульфит

Динатрия эдетат

Трометамол

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH).

#### Растворитель

Вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Лиофилизат: 3 года.

Растворитель (вода для инъекций): 5 лет.

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов, входящих в состав комплекта.

#### Приготовленный раствор

*После восстановления*

Восстановленный раствор следует использовать немедленно.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

Лиофилизат, содержащий 20 мг действующего вещества, помещают во флакон из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой комбинированным алюминиевым колпачком типа «flip off» с пластиковой крышечкой. На флакон наносят этикетку.

Растворитель (вода для инъекций): по 2 мл в ампулу бесцветного стекла I гидролитического класса, с кольцом излома. На ампулу наносят этикетку.

1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

##### Приготовление раствора

При приготовлении инъекционного раствора необходимо соблюдать асептические условия.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 2 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций). Восстановленный раствор должен быть прозрачным от желтого до зеленовато-желтого цвета. Следует использовать только прозрачный раствор без видимых частиц. После приготовления иглу заменяют.

##### Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

#### Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

#### Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТЕНОЛИОФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).