



Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Теновикс

Действующее вещество (МНН): теноксикам

Лекарственная форма: лиофилизованный порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав:

Каждый флакон содержит:

активное вещество: теноксикам ВР - 20 мг

вспомогательные вещества: маннитол ВР, трометамин USP, аскорбиновая кислота ВР, динатрия ЭДТА ВР, натрия метабисульфит ВР, гидроксид натрия ВР, вода для инъекций ВР.

Каждая ампула содержит:

стерильная вода для инъекций ВР 2 мл

Описание: лиофилизированная масса в виде лепешки или порошка желтого цвета, заполненного в 2 мл трубчатый прозрачный стеклянный флакон USP типа I.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство

Код ATХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) класса оксикиамов. Он оказывает мощное противовоспалительное и болеутоляющее действие, жаропонижающий эффект выражен менее отчетливо, а также предупреждает agregацию тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение 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. Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели лечения.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция – быстрая и полная. Биодоступность – 100%. Максимальная концентрация в плазме (T_{max}) отмечается через 2 часа.

Распределение

Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5- гидрокситеноксикама. 1/3 выделяется с желчью, 2/3 с мочой в виде неактивных метаболитов.

Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полуыведения ($T_{1/2}$) – 72 часа.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болевым синдромом:

•ревматоидный артрит, неспецифический инфекционный полиартрит, подагрический артрит;

•артрозы, остеоартроз;

•тендинит, тендовагинит, бурсит, миозит;

•болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит);

•боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, корешковый синдром;

•посттравматические и послеоперационные болевые синдромы.

Способ применения и дозы

Теновикс предназначен для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения. Для приготовления раствора следует добавить во флакон с порошком растворитель и, аккуратно встряхивая флакон, полностью растворить порошок. Запрещено применять раствор, содержащий видимые нерастворенные частицы, а также раствор с измененным цветом или прозрачностью. Вводить готовый раствор следует глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или внутривенно медленно.

Продолжительность терапии и дозы Теновикса определяется врачом.

Средняя рекомендованная доза Теновикса для взрослых составляет 20 мг в сутки.

При острой форме артрита взрослым, как правило, назначают введение 40 мг Теновикса в сутки в течение 2 дней, после чего переходят на введение 20 мг в сутки. После улучшения состояния пациента допускается снижение дозы Теновикса до 10 мг в сутки.

Назначенную дозу следует применять в один прием.

Применения в особых клинических случаях

Пациентам пожилого возраста, как правило, назначают Теновикс в дозе не более 20 мг в сутки.

Пациентам с нарушениями функций почек может потребоваться коррекция дозы препарата Теновикса:

•пациентам с показателями клиренса креатинина более 25 мл/мин, как правило, назначают в дозе не более 20 мг в сутки;

•пациентам с показателями клиренса креатинина менее 25 мл/мин препарат не назначают.

Не следует назначать Теновикс более 20 мг в сутки пациентам с низким уровнем альбумина, а также гипербилирубинемии.

Средняя продолжительность курса терапии препаратом Теновикс составляет 7 дней, после чего переходят на пероральную терапию теноксикамом. При тяжелых состояниях курс лечения парентеральной формой может быть продлен до 14 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм.

Со стороны нервной системы: неврит зрительного нерва, возбуждение, депрессивное состояние, парестезии, галлюцинации, головокружение, нарушения сна, астения, повышенная утомляемость, головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение АД, периферические отеки.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, изжога, диарея, запор, метеоризм, НПВП-гастропатия, боль в животе, стоматит, снижение аппетита, обострение колита и болезни Крона, нарушение функции печени. При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Со стороны мочеполовой системы: нефротический синдром, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

Со стороны лабораторных показателей: агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения, удлинение времени свертывания крови, гипербилирубинемия, повышение активности «печёночных» ферментов в крови (например, АЛТ, АСТ), повышение концентрации азота мочевины, гиперкреатининемия.

Прочие: усиление потоотделения, изменение массы тела, гипергликемия, периорбитальные отеки.

Противопоказания

•указания в анамнезе на реакцию гиперчувствительности к теноксикаму другим НПВП или дополнительным компонентам порошка;

•эррозионно-язвенные заболевания пищеварительного тракта (в том числе в анамнезе), тяжелая форма гастрита и желудочно-кишечные кровотечения (в том числе в анамнезе);

•«аспириновая триада» в анамнезе, непереносимость лактозы;

•выраженная почечная или печеночная недостаточность;

•заболевания крови: гемофилия, выраженные нарушения коагуляции;

•детский возраст;

•третий trimestр беременности (см. «Применение при беременности и лактации»).

С осторожностью

•пациентам с нарушениями функций почек и печени легкой и средней степени тяжести;

•сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия;

•сахарный диабет;

•пожилой возраст.

Лекарственные взаимодействия

Теновикс снижает эффективность урикузорических ЛС, усиливает действие антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты ГКС (глюкокортикоидов), эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков; усиливает гидрогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов Li⁺, метотрексата.

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

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Применение с другими НПВП повышает риск развития побочных эффектов, особенно со стороны ЖКТ.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Во время лечения необходимо контролировать картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, протромбинового индекса (на фоне непрямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне пероральных гипогликемических ЛС). При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часа до исследования.

За несколько дней до хирургического вмешательства отменяют препарат.

Необходимо учитывать возможность задержки Na⁺ и воды в организме при назначении с диуретиками больным с артериальной гипертензией и ХСН (хроническая сердечная недостаточность).

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Теновикс при сочетанном применении может потенцировать действие некоторых антикоагулянтов, в том числе кумарина и варфарина.

Пробенецид усиливает выведение Теновикса при одновременном применении.

Теновикс может снижать уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

При сочетанном применении с диуретиками отмечается повышение риска развития гипернатриемии и гиперкалиемии, а также нефротоксического действия.

При одновременном применении Теновикса с хинолоновыми антибиотиками повышается риск развития судорог.

Возможно повышение риска развития желудочно-кишечного кровотечения при сочетанном применении препарата Теновикса с блокаторами серотониновых рецепторов и антиагрегантными средствами.

Применение при беременности и лактации

Данных о применении теноксикама в период беременности нет. В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного эффекта препарата Теновикс, однако исследования на людях не проводились. НПВП могут оказывать негативное действие на сердечно-сосудистую систему плода в третьем триместре, а также вызывать развитие осложнений во время родов. Назначение препарата Теновикс беременным женщинам нежелательно, особенно в третьем триместре.

Некоторая часть препарата Теновикс может определяться в грудном молоке. При применении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание в течение и после прекращения (в течение нескольких дней) курса.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: отмечается развитие нарушений стула, головокружения, тошноты, головной боли, дискомфорта в эпигастральной области, а также возбуждения или сонливости. При дальнейшем повышении дозы возможно развитие шума в ушах, слабости, судорог, желудочно-кишечного кровотечения, потери ориентации, острой печеночной и почечной недостаточности, а также комы.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует. Необходимо обеспечить хороший диурез.

Пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 4 часа после применения препарата в потенциально токсичном количестве. При этом рекомендуется тщательный мониторинг функции почек и печени. При частых и длительных судорогах пациенту необходимо в/в введение дiazепама.

Форма выпуска

3 флакона с лиофилизованным порошком для приготовления раствора для инъекций и 3 ампулы с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

Порошок – 2 года.

Растворитель – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель
«NITIN LIFECIENCES LTD.», Индия.

Произведено для
«SPEY MEDICAL PVT. LTD.», Индия

Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service", Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент,
ул. Ойбек, 36, бизнес центр «EAST LINE» Тел.: +998 71 150 50 81, +998 71 150 50 82.
e-mail: ameliapharm@gmail.com

SPEY