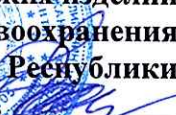


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М. 
« 01 » _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТОКСАН

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Артоксан, Artoхан

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Теноксикам, Tenoxicam

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

ОПИСАНИЕ

лиофилизированный порошок зелено-желтого цвета, растворитель: бесцветная прозрачная жидкость.

СОСТАВ

1 флакон с лиофилизатом содержит

Активное вещество: теноксикам 20 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, кислота аскорбиновая, динатрия эдетат, трометамин, натрия гидроксид, кислота соляная.

Растворитель: вода для инъекций 2 мл.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

Код препарата по АТХ: M01AC02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Теноксикам является активным веществом препарата **Артоксан**, обладает выраженным противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием, а также ингибирует агрегацию тромбоцитов. Теноксикам подавляет биосинтез простагландинов путем ингибирования обеих изоформ фермента циклооксигеназы (ЦОГ) как *in vitro*, так и *in vivo*.

In vitro исследование изоферментов ЦОГ, полученных из клеток COS-7 человека, показало, что теноксикам ингибирует изоферменты ЦОГ-1 и ЦОГ-2 примерно в равной степени, то есть соотношение ЦОГ-2/ЦОГ-1 равно 1,34.

При *in vitro* исследовании лейкоцитарной пероксидазы установлено, что теноксикам может выступать в качестве акцептора активного кислорода в очаге воспаления.

Теноксикам является мощным ингибитором металлопротеиназ человека *in vitro* (стромелизин и коллагеназа), которые вызывают разрушение хряща.

Эти фармакологические эффекты объясняют, по крайней мере, частично терапевтическое действие теноксикама при лечении болезненных воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Нет различий между полной биодоступностью теноксикама после его внутримышечного введения и приема внутрь.

В течение 15 минут после внутримышечной инъекции уровни вещества в плазме равняются или превышают 90% максимальной концентрации.

При рекомендованном режиме дозирования препарата - 20 мг 1 раз в сутки - равновесные концентрации в плазме достигаются в течение 10-15 дней, при этом не наблюдается эффекта кумуляции. Равновесная концентрация теноксикама в плазме составляет 11 мг/л при применении теноксикама в дозе 20 мг 1 раз в сутки, и не меняется даже при лечении продолжительностью до 4 лет. Плазменные концентрации в равновесном состоянии были в 6 раз выше, чем после применения однократной дозы.

Распределение

При внутривенном введении 20 мг теноксикама в первые 2 часа наблюдается быстрое снижение концентрации лекарственного средства в плазме; после этого короткого периода не наблюдается различий в концентрациях в плазме между внутривенным введением и пероральным применением.

Средний объем распределения в равновесном состоянии составляет 10-12 л.

В крови более 99% препарата связано с альбумином. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость, однако пиковые концентрации достигаются позже, чем в плазме.

В ходе исследований применения однократной дозы установлено, что теноксикам в очень низких количествах выделяется в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

Теноксикам выводится преимущественно метаболическим путем. Приблизительно 2/3 введенной дозы выводятся с мочой, в основном в форме фармакологически неактивного 5-гидроксипиридил-метаболита; оставшееся количество выводится с желчью, преимущественно в форме глюкуронидных конъюгатов гидрокси-метаболитов.

Менее 1% вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде. Средний период полувыведения теноксикама составляет 72 часа (от 59 до 74 часов). Общий клиренс плазмы составляет 2 мл/мин.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика теноксикама линейна в диапазоне доз 10-100 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Исследования у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью свидетельствуют о том, что для достижения концентраций в плазме, аналогичных тем, которые наблюдаются у здоровых добровольцев, не требуется коррекции дозы.

Пациенты пожилого возраста

Исследования у пожилых пациентов свидетельствуют о том, что для достижения концентраций в плазме, аналогичных тем, которые наблюдаются у здоровых добровольцев, не требуется коррекции дозы. Пациенты пожилого возраста демонстрируют одинаковый кинетический профиль со здоровыми добровольцами.

Другие пациенты

Пациенты с ревматическими заболеваниями демонстрируют одинаковый кинетический профиль со здоровыми добровольцами.

Из-за высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при заметном снижении концентраций альбумина в плазме крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат показан для облегчения боли и воспаления при остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите, суставном синдроме при обострении подагры.

Также применяется для кратковременного лечения болевого синдрома при острых заболеваниях опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей, альгодисменореи, боли в постоперационном периоде.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму при использовании минимальной эффективной дозы в течение максимально короткого периода.

Взрослые

Рекомендованная доза теноксикама составляет 20 мг и вводится один раз в сутки в одно и то же время.

При послеоперационной боли рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки в течение 5 дней.

При острых приступах подагры рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в сутки в течение 2 дней и 20 мг в сутки в течение следующих 5 дней.

При лечении хронических заболеваний терапевтический эффект теноксикама наблюдается уже в начале терапии. Полученный ответ увеличивается с течением времени. При лечении хронических заболеваний не следует применять дозы, превышающие 20 мг в сутки, так как при этом не всегда достигается более выраженный терапевтический эффект, а риск возникновения нежелательных реакций повышается.

В случаях, когда требуется длительное лечение, суточную дозу можно снизить до 10 мг перорально в качестве поддерживающей терапии.

Способ применения

Готовый раствор, предназначенный для внутримышечного или внутривенного болюсного введения, следует использовать сразу после приготовления.

При необходимости лечение начинают с внутривенного или внутримышечного введения теноксикама в течение первых 1-2 дней с последующим применением перорально или ректально.

Препарат не применяют в виде инфузий из-за возможности выпадения осадка.

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

Готовый раствор представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета, без видимых частиц. При видимых признаках нарушения качества препарат должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями.

Особые группы пациентов

Нарушения функции почек

У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек можно применять препарат в рекомендованных дозах при условии проведения тщательного контроля функции почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью использование препарата не рекомендовано.

Нарушения функции печени

У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени можно применять препарат в рекомендованных дозах при условии проведения тщательного контроля функции печени. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью использование препарата не рекомендовано.

Дети

Клинический опыт применения теноксикама у детей и подростков отсутствует. Препарат не рекомендован для применения у детей и подростков.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов повышается риск возникновения серьезных нежелательных реакций. При необходимости использования нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) следует применять минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода времени.

У пожилых пациентов наблюдается повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта или перфорации, которые могут быть жизнеугрожающими. Для данной группы пациентов, а также для пациентов, принимающих низкие дозы аспирина или иные лекарственные средства, способные повышать риск поражения желудочно-кишечного тракта следует рассматривать возможность применения **Артоксана** в сочетании с защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами

протонной помпы). Необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами с целью раннего выявления симптомов желудочно-кишечного кровотечения во время лечения НПВП.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ. **Артоксан** также противопоказан пациентам, у которых ранее наблюдались реакции гиперчувствительности (симптомами астмы, ринита, ангионевротического отека или крапивницы) к другим НПВП, включая аспирин, из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности к теноксикаму.
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с терапией НПВП;
- активная пептическая язва/кровотечение или наличие в анамнезе рецидивирующей пептической язвы/кровотечения (два или более случая подтвержденной язвы или кровотечения);
- сердечная, печеночная и почечная недостаточность тяжелой степени;
- III триместр беременности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции при применении теноксикама в основном были легкими и транзиторными. Некоторые пациенты прервали лечение из-за возникновения нежелательных реакций.

Препарат хорошо переносится при парентеральном применении.

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: 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 по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как одышка, астма, анафилаксия, ангионевротический отек.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - потеря аппетита.

Нарушения психики: нечасто - расстройства сна; частота неизвестна - спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; частота неизвестна - парестезия, сонливость.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушения зрения (такие как снижение остроты зрения и нарушение четкости зрения).

Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто - вертиго.

Со стороны сердца: нечасто - palpitation; частота неизвестна - сердечная недостаточность.

Со стороны сосудов: частота неизвестна - васкулит.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование селективных ингибиторов ЦОГ-2 и некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном применении) может быть связано с небольшим повышенным риском возникновения артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Теноксикам не показал увеличение тромботических осложнений, таких как инфаркт миокарда. Достаточные данные для исключения такого риска для теноксикама отсутствуют.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - дискомфорт в области эпигастрия, желудка и живота, диспепсия, тошнота, изжога, желудочно-кишечная перфорация; нечасто - желудочно-кишечные кровотечения, включая гематемезис и мелену, язвы, запоры, диарея, стоматит, гастрит, рвота, сухость во рту; очень редко - панкреатит; частота неизвестна - обострение колита и болезни Крона.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд (в анальной области после ректального применения), эритема, экзантема, сыпь, крапивница; очень редко - тяжелые кожные нежелательные реакции: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), реакции фоточувствительности.

Со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна - сообщалось об отдельных случаях женского бесплодия при приеме препаратов, которые ингибируют синтез ЦОГ/простагландинов, включая теноксикам.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - усталость, отек.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто - увеличение уровня печеночных ферментов, повышение уровней азота мочевины в крови и креатинина; частота неизвестна - повышение артериального давления, особенно у пациентов, принимающих сердечно-сосудистые препараты.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики <http://pharm.kg/>

А также в ОсОО «ФармациХаус», г.Бишкек, ул. Фурманова 16-21

Сотовый тел +996 555 016260

<http://rotapharm.ru/pharmacovigilance/>

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Теноксикам может снижать синтез почечных простагландинов, что может приводить к нежелательному воздействию на почечную гемодинамику и водно-солевой баланс. У пациентов с заболеваниями почек в анамнезе, у пациентов с диабетом и почечной недостаточностью, у пациентов с циррозом печени, застойной сердечной недостаточностью, гиповолемией, у пациентов, одновременно принимающих диуретики, кортикостероиды или лекарственные препараты с известным потенциалом нефротоксичности, может увеличиваться риск развития почечной недостаточности. Необходимо осуществлять тщательный контроль функций сердца и почек (уровень креатинина, азота мочевины в крови, образование отеков, увеличение массы тела и др.). Данная группа пациентов подвергается особому риску в предоперационный и послеоперационный периоды из-за возможной серьезной кровопотери. Поэтому такие пациенты требуют тщательного наблюдения в послеоперационный период и период восстановления.

Поскольку теноксикам в значительной степени связывается с белками плазмы, следует проявлять осторожность при значительном снижении уровней альбумина в плазме.

Следует избегать одновременного применения теноксикама и НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму при использовании минимальной эффективной дозы в течение максимально короткого периода, необходимого для контроля симптомов.

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации

При применении всех НПВП сообщалось о случаях желудочно-кишечного кровотечения, изъязвлений или перфораций, в том числе с летальным исходом, которые могли развиваться в любое время в ходе терапии при наличии или отсутствии предупреждающих симптомов или перенесенных ранее серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. В проведенных исследованиях не установлено групп пациентов, у которых риск изъязвления и кровотечения является низким.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации повышается при увеличении доз НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пожилых пациентов. Лечение таких пациентов следует начинать с самой низкой дозы. Для данной группы пациентов, а также для пациентов, принимающих низкие дозы аспирина или иные лекарственные средства, способные повышать риск поражения желудочно-кишечного тракта следует рассматривать возможность применения **Артоксана** в сочетании с защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку НПВП могут вызывать обострение болезни.

Пациенты с токсическим поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о возникновении необычных симптомов со стороны органов брюшной полости (особенно желудочно-кишечного кровотечения), особенно на начальных этапах лечения.

При возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения необходимо незамедлительно прекратить применение препарата.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, принимающих лекарственные средства, способные усиливать риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства (такие как аспирин).

Реакции со стороны кожи

При применении НПВП очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включающих эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), в том числе с летальным исходом. Риск развития подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения. В большинстве случаев первое проявление отмечалось в течение первого месяца терапии. При первых появлениях тяжелых кожных реакций следует немедленно прекратить применение препарата **Артоксан**.

Гематологические эффекты

Теноксикам снижает агрегацию тромбоцитов и может влиять на гемостаз, однако не оказывает существенного влияния на факторы свертывания крови, время коагуляции, протромбиновое и тромбопластиновое время. Во время лечения **Артоксаном** следует установить тщательное наблюдение за состоянием пациентов с нарушением свертываемости крови или получающих препараты, влияющие на гемостаз.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и цереброваскулярные эффекты

Во время терапии **Артоксаном** рекомендуется проведение тщательного мониторинга и консультирования пациентов с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью слабой или умеренной степени в анамнезе, так как при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и возникновение отеков.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что совместное применение селективных ингибиторов ЦОГ-2 и некоторых НПВП (в частности, в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт или инсульт).

Использование теноксикама у пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует проводить только после тщательного рассмотрения случая. Аналогичные рекомендации должны быть приняты во внимание до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Влияние на орган зрения

Сообщалось о возникновении нежелательных реакций со стороны глаз при применении НПВП. По этой причине пациентам, у которых при лечении теноксикамом возникают нарушения зрения, следует провести офтальмологическое обследование.

Жаропонижающий эффект

Как и другие НПВП, теноксикам может маскировать признаки инфекции.

Лабораторные тесты

НПВП ингибируют синтез почечных простагландинов и вследствие этого могут оказывать нежелательное влияние на почечную гемодинамику и водно-солевой баланс. При назначении теноксикама необходимо тщательно контролировать состояние пациента, особенно функции почек и сердца (азот мочевины в крови, креатинин, развитие отека, увеличение веса и т.д.), у пациентов с заболеванием почек в анамнезе, с нарушением функции почек у пациентов с сахарным диабетом, у пациентов с циррозом печени, с застойной сердечной недостаточностью, при гиповолемии и при сопутствующем лечении потенциально нефротоксическими средствами, диуретиками и кортикостероидами.

Эти группы пациентов подвержены особому риску в пред- и постоперационном периодах при обширных оперативных вмешательствах из-за возможной серьезной потери крови.

Из-за высокой степени связывания с белками плазмы теноксикам следует с осторожностью применять при значительном снижении концентраций альбумина в плазме крови.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

При возникновении таких нежелательных реакций, как вертиго, головокружение или нарушения зрения, рекомендуется отказаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Фертильность

Теноксикам ингибирует синтез ЦОГ/простагландинов, что может негативно влиять на фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие плода/эмбриона.

Теноксикам следует применять с осторожностью у женщин в течение первого и второго триместров беременности.

В редких случаях использование НПВП на 20 неделе или на более поздних сроках беременности может вызывать у плода серьезные нарушения функции почек, приводящее к олигоамниозу, а в некоторых случаях к почечной недостаточности у новорожденного.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП. При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких.

Рекомендуется избегать применения НПВП на 20 неделе и на более поздних сроках беременности. Если применение НПВП является необходимым на сроках между 20 и 30 неделями беременности, то терапию следует проводить в минимальных эффективных дозах на протяжении кратчайшего периода времени. При применении НПВП более 48 часов следует проводить ультразвуковое исследование околоплодных вод. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Ингибиторы синтеза простагландинов, применяемые в третьем триместре беременности, могут вызывать у плода сердечно-легочную токсичность (преждевременное закрытие артериального протока). На поздних сроках беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на мать и плод, увеличивая время кровотечения и снижая сократимость матки, что приводит к затяжным родам. Таким образом, применение теноксикама в течение третьего триместра беременности противопоказано.

Лактация

В ходе исследований применения однократной дозы установлено, что теноксикам в очень низких количествах выделяется в грудное молоко. Применение теноксикама в период лактации не рекомендуется. При необходимости приема теноксикама кормящей женщиной грудное вскармливание следует прекратить (несмотря на отсутствие данных о возникновении нежелательных реакций).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ацетилсалициловая кислота и салицилаты

Салицилаты способны вытеснять теноксикам из связи с белками, повышая таким образом клиренс и объем распределения теноксикама. Следует избегать одновременного применения салицилатов или других НПВП с препаратом **Артоксан** из-за повышенного риска нежелательных реакций (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта).

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

При одновременном применении антиагрегантных средств и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина с НПВП повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.

Метотрексат

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении метотрексата, так как НПВП снижают элиминацию метотрексата, тем самым повышая его токсичность.

Зидовудин

При одновременном применении НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Имеются свидетельства усиления риска возникновения гемартроза и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, подвергающихся одновременному лечению зидовудином и ибупрофеном.

Мифепристон

Не следует применять НПВП в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВП могут снижать его эффективность.

Литий

Сообщалось, что НПВП снижают выведение лития. Одновременное применение может привести к повышению концентрации лития в плазме и токсичности. При назначении теноксикама пациентам, получающим терапию литием, следует проводить тщательный мониторинг уровней лития в плазме.

Циклоспорин и такролимус

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении циклоспорина или такролимуса, поскольку в таком случае повышается риск нефротоксичности.

Хинолоны

Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут подвергаться повышенному риску возникновения судорог.

Диуретики и антигипертензивные средства

Калийсберегающие диуретики не следует применять одновременно с НПВП. Существует известное взаимодействие между двумя классами лекарственных веществ, приводящее к гиперкалиемии и почечной недостаточности.

Не отмечено клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и фуросемидом, но теноксикам ослабляет антигипертензивный эффект гидрохлоротиазида. Известно, что теноксикам, как и другие НПВП, может ослаблять антигипертензивные эффекты альфа-адренергических блокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

Не выявлено взаимодействия между теноксикамом и альфа-агонистами центрального действия или блокаторами кальциевых каналов.

Клинически значимого взаимодействия при одновременном применении теноксикама и атенолола не установлено.

Сердечные гликозиды

Возможно усиление сердечной недостаточности, снижение индекса клубочковой фильтрации и увеличение уровня сердечных гликозидов в плазме крови. Клинически значимых взаимодействий теноксикама с дигоксином и препаратами наперстянки не зафиксировано.

Антациды и антагонисты H₂-рецепторов

При одновременном применении с циметидином и антацидом в рекомендуемых дозах взаимодействий не наблюдалось.

Пробенецид

При одновременном применении пробенецида и теноксикама может увеличиться концентрация теноксикама в плазме. Клиническая значимость этого явления не установлена.

Антикоагулянты

При одновременном применении в рекомендованных дозах теноксикама с варфарином и фенпрокумоном или гепарином с низкомолекулярной массой не было обнаружено клинически значимого взаимодействия. Однако следует с осторожностью применять другие НПВП у пациентов, получающих терапию антикоагулянтами.

Пероральные антидиабетические средства

Теноксикам не влияет в значительной степени на клинический эффект глибормурида, глибенкламида, толбутамида. Тем не менее, как и для других НПВП, рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациентов, одновременно получающих пероральные антидиабетические средства.

Алкоголь

При совместном приеме с алкоголем усиливается повреждающее действие теноксикама на слизистую оболочку желудка.

Препараты, содержащие золото/пеницилламин

У пациентов, принимавших пеницилламин или препараты, содержащие золото, клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Сообщения о серьезной передозировке теноксикама отсутствуют.

При передозировке возможно усугубление нежелательных реакций, возникновение желудочно-кишечного кровотечения. Редко после приема НПВП наблюдались гипертония, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома.

Сообщалось об анафилактических реакциях при терапевтическом применении НПВП, которые также могут произойти при передозировке.

Лечение

Специфического антидота нет. В случае передозировки НПВП назначается симптоматическое и поддерживающее лечение, направленное на снижение всасывания (например, промывание желудка или прием активированного угля) и увеличение скорости выведения (например, прием колестирамина). Диализ существенно не выводит НПВП из кровяного русла.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, содержащий 20 мг теноксикама, в бесцветном стеклянном флаконе, укупоренном резиновой пробкой и алюминиевым колпачком типа flip-off, в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 2 мл в бесцветной стеклянной ампуле.

3 флакона с лиофилизатом и 3 ампулы с растворителем в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Е.И.П.И.Ко.», Египет (Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149 Тенс)

“E.I.P.I.Co.”, Egypt (Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth).

Произведено для «РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ ("ROTAPHARM LIMITED", GREAT BRITAIN).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика г.Бишкек, ул Суванбердиева 102

ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230