

## Инструкция по применению

# ТЕНИКАМ (TENOXICAM)

Международное непатентованное название: теноксикам.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство класса оксикиамов.

ATХ Код - [M01AC02].

### СОСТАВ

Каждый флакон содержит 20 мг активного вещества – теноксикама и каждая ампула содержит 2 мл - воды для инъекций.

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия гидроксид, трометамол, натрия метабисульфит, эдетат динатрия.

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизированный порошок для раствора для инъекций.

### ОПИСАНИЕ

Желтая или желтовато-зеленая масса порошка цилиндрической формы, в прозрачном стеклянном флаконе.

### ДЕЙСТВИЕ

Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Относится к классу оксикиамов.

Теноксикам оказывает выраженное и длительное анальгезирующее, противовоспалительное, а также жаропонижающее действие.

Механизм действия связан с ингибированием фермента циклооксигеназы (угнетает активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2), что приводит к нарушению метаболизма арахидоновой кислоты и блокаде синтеза простагландинов в очаге воспаления, а также прочих тканях организма. Кроме того, теноксикам уменьшает накопление лейкоцитов в очаге воспаления.

При ревматических заболеваниях ослабляет боль в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность.

Отличительной особенностью теноксиками является большая продолжительность действия.

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечный тракт. Биодоступность - 100%. С<sub>max</sub> достигается через 2 ч. Связывается с белками плазмы на 99%.

Гидроксилируется в печени. Легко проходит через гистогематические барьеры.

T<sub>1/2</sub> - 60-75 ч. Основная часть выводится в виде неактивных метаболитов с мочой, остальная - с желчью.

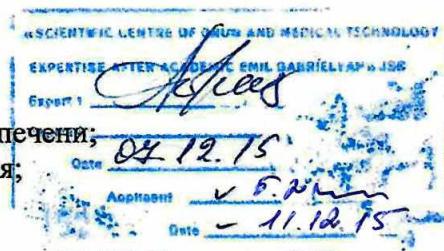
### ПОКАЗАНИЯ

Лечение боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите.

Кратковременное лечение воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая вывихи и другие травмы мягких тканей.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе);
- желудочно-кишечное кровотечение (в том числе в анамнезе);
- гастрит тяжелого течения;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и скеноносовых пазух и непереносимости аскорбиновой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- гемофилия;
- гипокоагуляция;
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- прогрессирующие заболевания почек, активное заболевание печени;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;



- подтвержденная гиперкалиемия;
- снижение слуха, патология вестибулярного аппарата;
- беременность, период лактации;
- повышенная чувствительность к теноксикаму и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

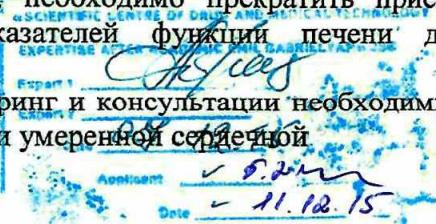
При применении препарата нужно следить за функцией пищеварительного тракта. При обнаружении первых признаков ульцерогенеза или желудочно-кишечного кровотечения препарат следует немедленно отменить. С осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек, проводить постоянный мониторинг при усилении почечной недостаточности, применении диуретиков и нефротоксических препаратов, увеличении азота мочевины крови, креатинина сыворотки, массы тела, при диабетической нефропатии, периферийных отеках у пациентов пожилого возраста, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии. При почечной недостаточности пациентам с клиренсом креатинина более 25 мл / мин необходим контроль врача без коррекции режима дозирования. С осторожностью следует применять пациентам с нарушением функции печени, при низкой концентрации альбумина в плазме крови, например при нефротическом синдроме или при высокой концентрации билирубина. Если при лечении препаратом наблюдается значительное повышение трансамина, хранящейся в процессе терапии, препарат необходимо отменить. Препарат может задерживать ионы калия, лития, а также жидкость. Поэтому у лиц с артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью теноксикам может ухудшать течение указанных заболеваний. Соответствующего контроля требуют пациенты, имеющие в анамнезе среднее и / или тяжелой сердечной недостаточностью с появлением отеков при проведении терапии НПВС. Теноксикам уменьшает агрегацию тромбоцитов и может увеличить время свертывания крови. Это следует иметь в виду, больным, перенесшим тяжелые операции (например суставов), когда необходимо тщательно контролировать время свертывания крови. Пациенты, которымperorально назначают антикоагулянты или гипогликемические препараты, должны быть под тщательным контролем, и препарат не следует применять, если проведение мониторинга невозможно.

Не следует применять препарат с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

*Дыхательная система.* Осторожность необходима при лечении пациентов, страдающих или в анамнезе бронхиальной астмой, поскольку препарат может вызвать бронхоспазм.

*Сердечно-сосудистые, печеночные и почечные нарушения.* Применение НПВС в редких случаях может вызвать интерстициальный нефрит, папиллярный некроз и гломерулонефрит, нефротический синдром. Такие средства подавляют синтез почечных простагландинов, которые играют вспомогательную роль в поддержании почечной перфузии у больных, и на этом фоне уменьшается объем крови и почечный кровоток. Введение НПВП может спровоцировать почечную недостаточность, которая проходит сразу после отмены препарата. Пациенты имеют наибольший риск такой реакции тогда, когда уже есть заболевания почек (в том числе, больные сахарным диабетом с нарушениями функции почек), нефротический синдром, дегидратация, заболевания печени, застойная сердечная недостаточность, а также если они получают терапию с диуретиками или потенциально нефротоксичными препаратами. Таким больным необходимо тщательно контролировать почечную, печеночную и сердечную функции, а доза должна быть ниже, чем в другой группе пациентов. НПВС следует с осторожностью применять пациентам с наличием в анамнезе сердечной недостаточности или артериальной гипертензии, поскольку есть сообщения, что отеки, которые появляются на фоне приема НПВС, могут быть связаны с приемом теноксикама. Были сообщения о повышении трансамина сыворотки крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это были небольшие и преходящие изменения. Если отклонения значительны или постоянны, необходимо прекратить прием препарата и продолжать контролировать уровень показателей функции печени до восстановления нормальных значений.

*Сердечно-сосудистые нарушения.* Соответствующий мониторинг и консультации необходимы для пациентов с артериальной гипертензией и / или легкой или умеренной сердечной



недостаточностью в анамнезе, поскольку задержка жидкости и отеки были зарегистрированы при применении НПВП. Клинические исследования показали, что применение некоторых НПВП (особенно в больших дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например инфаркт миокарда или инсульт). Есть достаточно данных, чтобы исключить такой риск при приеме теноксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями следует применять теноксикам после тщательного анализа состояния. Этот анализ необходимо сделать до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

**Желудочно-кишечные кровотечения, образование язв и перфорация.** Были сообщения, что при применении НПВП возникали желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация, которая может иметь летальный исход. Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфорации выше при применении высоких доз НПВС у пациентов, имеющих в анамнезе язву, особенно при тяжелых кровотечениях или перфорации. Эти пациенты должны начинать лечение с низкой дозы. Для таких пациентов и пациентов, нуждающихся в низкой дозе ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средствах, возможна комбинированная терапия с защитными средствами (например мисопрололом или ингибиторами протонной помпы) для снижения риска для пищеварительного тракта. Больным, имеющим в анамнезе гастроинтестинальные нарушения, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщить врачу о любых симптомах со стороны пищеварительного тракта (в частности желудочно-кишечные кровотечения), особенно в начале лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, которые получают лекарственные средства, увеличивающие риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикоиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или тромбоцитарные средства (например ацетилсалициловая кислота).

Если во время лечения препаратом у пациента возникают желудочно-кишечное кровотечение или язва, следует немедленно прекратить терапию препаратом.

Больным с желудочно-кишечными болезнями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) препарат следует назначать с осторожностью, поскольку теноксикам может обострить их проявления.

Пациенты с системной красной волчанкой, смешанное заболевание соединительной ткани, имеют повышенный риск возникновения асептического менингита.

**Дерматология.** При применении НПВП были единичные сообщения о возникновении тяжелых кожных реакций, некоторые из них имели летальный исход, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

На ранних этапах терапии существует высокий риск возникновения таких реакций: проявления наблюдаются в первые месяцы лечения.

Лечение препаратом следует прекратить при первых проявлениях высыпаний на коже, поражениях слизистой оболочки или других реакций повышенной чувствительности.

Теноксикам нельзя назначать больным, у которых при его применении проявляются синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

**Нежелательные офтальмологические реакции.** При приеме НПВП были зарегистрированы нежелательные эффекты со стороны органов зрения, поэтому пациентам, у которых развиваются нарушения зрения при лечении препаратом, следует проводить оценку функции зрения.

**Дети.** Отсутствуют данные о безопасности применения теноксикама детям, поэтому его не следует назначать этой категории пациентов.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**  
Исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили. Но, учитывая побочные реакции препарата со стороны нервной



системы и органов зрения, не рекомендуется управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

#### **Беременность и лактация**

Применение препарата при беременности противопоказано, т.к. возможно удлинение срока беременности, задержка родов и слабая родовая деятельность (в результате снижения синтеза простагландинов, стимулирующих ритмическую сократительную активность миометрия).

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Передозировка**

Не было сообщений о тяжелых случаях передозировки теноксикамом.

**Симптомы:** головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, боль или неприятные ощущения в эпигастрии, диарея, желудочно-кишечные кровотечения, потеря ориентации, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, слабость, обмороки, иногда судороги. Возможны активная почечная или печеночная недостаточность при тяжелых отравлениях.

**Лечение.** При необходимости проводят симптоматическую терапию. В первые часы отравления следует промыть желудок и принять активированный уголь. Следует обеспечить хорошее отхождение мочи. Необходимо контролировать функции почек и печени. Пациенты должны находиться под наблюдением врача в течение 4 часов после передозировки. При частых и длительных судорогах вводят диазепам. Специфического антидота нет.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Антациды снижают скорость всасывания теноксикама, но не влияют на степень его абсорбции. При одновременном применении с циметидином, низкомолекулярным гепарином, парентеральными пенициллинами и препаратами золота клинически значимого взаимодействия не обнаружено.

Теноксикам хорошо связывается с сывороточным альбумином и, как и другие НПВС, может усиливать эффекты варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами при лечении теноксикамом совместно с антикоагулянтами и пероральными гипогликемическими препаратами, особенно на начальных этапах.

Взаимодействия с дигоксином не отмечено.

Теноксиками, как и другие НПВС, снижает эффективность антигипертензивных препаратов. При совместном применении с сердечными гликозидами НПВС могут усугубить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации, повысить уровень сердечных гликозидов в плазме.

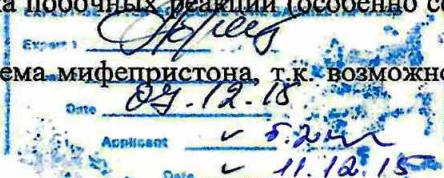
С осторожностью следует принимать препарат в сочетании со следующими препаратами:

- циклоспорином (повышается риск нефротоксичности);
- фторхинолонами (повышается риск развития судорог);
- препаратами лития (повышается риск интоксикации литием), однако если данная комбинация показана, то следует увеличить частоту контроля концентрации лития в организме и предупредить пациента о необходимости достаточного поступления жидкости в организм и симптомах интоксикации;
- диуретиками (снижается эффективность диуретиков, повышается риск нефротоксичности НПВС);
- метотрексатом (повышается риск интоксикации, поскольку НПВС снижают элиминацию метотрексата);
- кортикоステроидами (повышается риск желудочно-кишечных кровотечений).

Следует избегать одновременного применения двух и более НПВС из-за повышенного риска побочных реакций (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта).

Не рекомендуется применять Теникам с салицилатами, т.к. последние способны замещать теноксикам при связывании с белками и тем самым ~~увеличивать клиренс и объем распределения теноксикама, а также из-за повышенного риска побочных реакций (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта)~~.

НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, т.к. возможно уменьшение эффективности последнего.



## ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Теникам предназначен для приготовления раствора для внутримышечной и внутривенной инъекций.

Взрослым, как правило, назначают 20 мг 1 раз в сутки в одно и то же время ежедневно.

Не следует превышать рекомендуемых доз, поскольку это не дает значительного терапевтического эффекта, но в то же время увеличивается риск развития побочных эффектов. При острых заболеваниях опорно-двигательного аппарата срок лечения обычно превышает 7 дней, но в тяжелых случаях прием можно продлить максимум до 14 дней.

### Пациенты пожилого возраста

Теникам, как и другие НПВП, следует применять с осторожностью через более низкую толерантность к побочным эффектам, чем у более молодых пациентов. Пожилые пациенты чаще получают сопутствующие препараты или нарушениями функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы. Если необходимо применять НПВП, следует назначать низкие дозы в течение длительного времени. Состояние пациентов следует контролировать, поскольку возможно скрытое кровотечение из пищеварительного тракта в течение 4 недель после начала терапии.

### Пациенты с нарушением функции почек и печени

Клиренс креатинина	Дозировка
Более 25 мл / мин	Под контролем врача без коррекции режима дозирования
Ниже 25 мл / мин	Недостаточно данных для рекомендации относительно дозирования

Следует быть осторожным при низких концентрациях альбумина (например при нефротическом синдроме) или при высокой концентрации билирубина в плазме крови, поскольку теноксикам связывается с белками плазмы крови в высоком соотношении.

Относительно пациентов с недостаточностью функции печени недостаточно данных для рекомендации относительно дозирования препарата.

## ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Чаще всего проявляются побочные эффекты со стороны пищеварительного тракта - эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, в том числе ульцерогенное действие.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, запор, изжога, диспепсия, боль в животе, мелена, эпигастральный дистресс, гематимезис, метеоризм, язвенные стоматиты, желудочно-кишечные кровотечения, гастрит, пептические язвы или желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, гепатиты, желтуха, возможно повышение в крови уровня трансамина.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпуря, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и гемолитическая анемия, снижение уровня гемоглобина, не связанное с кровотечениями, лейкопения, эозинофилия.

Со стороны обмена веществ: гипергликемия, увеличение или уменьшение массы тела.

Со стороны нервной системы: возбуждение, неврит зрительного нерва, парестезии, депрессии, нервозность, галлюцинации (спутанность сознания), сонливость или бессонница, нарушение сна, шум в ушах, недомогание, слабость, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, трепор.

Со стороны органов зрения: раздражение и отек глаз, затуманивание зрения.

Не было случаев нарушений зрения, выявленных при исследовании с помощью щелевой лампы или офтальмоскопа.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ассоциированные с лечением НПВС. Лицам пожилого ~~возраста~~ с сердечными функциональными нарушениями следует применять осторожно, поскольку ~~увеличение отеков~~ может привести к застойной сердечной недостаточности.



НПВС (при высоких дозах и длительном применении) могут повышать риск возникновения тромбоза артерий (инфаркт миокарда, инсульт).

*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность, включающий интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность.

*Реакции гиперчувствительности:* неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реaktivность дыхательных путей, включающий бронхиальную астму, бронхоспазм или диспноэкоожные нарушения - высыпания, зуд, крапивница, ангионевротический отек, буллезный дерматит (включая токсический эпидермальный некролиз, полиморфную эритему и эксфолиативный дерматит), возможны алопеция, фотосенсибилизация, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона.

*Лабораторные показатели:* повышение в крови уровня трансаминаз, гипергликемия, обратимое повышение азота мочевины и креатинина в плазме крови.

При возникновении любой из побочных реакций лечение следует прекратить. Побочные реакции могут быть минимизированы при применении низких эффективных доз в течение короткого времени.

#### **СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ**

Хранить при температуре 15-25°C, в защищенном от света месте. **Хранить в недоступном для детей месте!**

Срок годности – 3 года. Препарат нельзя использовать после истечения срока годности.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Лиофилизованный порошок для раствора для инъекций во флаконе по 20 мг; в картонной упаковке 1 флакон и 1 ампула – 2 мл растворителя – воды для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению.

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

По рецепту врача!

Производитель конечного продукта и владелец регистрации:

ООО «ДЖИ ЭМ Фармасютикалс»

Грузия, г. Тбилиси, Поничала 65

Тел.: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803

Производитель балк - продукта:

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.

Схиматари Виотиас, 32009, Греция

