



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Теновикс.

Международное непатентованное название: теноксикам.

Лекарственная форма: Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутримышечного (ВМ) и внутривенного введения (ВВ).

Состав: каждый комбипакет содержит (3 флакона и 3 ампулы).

Каждый флакон содержит:

Теноксикам ВР 20 мг.

Каждая ампула содержит:

Стерильная вода для инъекций ВР 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Теноксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом, он оказывает мощное противовоспалительное и болеутоляющее действие, жаропонижающий эффект выражен менее отчетливо, а также предупреждает агрегацию тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, в результате чего снижается синтез простагландинов а 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:

Абсорбция - быстрая и полная. Биодоступность - 100%. Максимальная концентрация отмечается через 2 часа. Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения - 72 часа. Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени путем гидроксирования с образованием 5-гидрокситеноксикама. 1/3 выделяется с желчью, 2/3 с мочой в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению:

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

- суставной синдром при подагре, ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, остеохондроз;
- тендинит, бурсит, миозит;
- боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, травмы.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к теноксикаму или другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст;
- «аспириновая триада»;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность;
- заболевания крови.

С осторожностью - сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, сахарный диабет, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутримышечно и внутривенно. Инъекции препарата Теновикс назначаются при кратковременном лечении - по 20 мг в день; при длительном применении - 10 мг в день.

При подагрическом артрите 1-2 дня назначаются 40 мг в день, в последующие 3-5 дней - 20 мг в день.

Назначенную дозу следует применить в один прием.

Побочные действия:

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

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения.

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

Местные реакции (при применении свечей): раздражение, болезненная дефекация.

Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности "печеночных" трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

Прочие: бронхоспазм, нарушение функции почек, усиление потоотделения, отечный синдром (в т.ч. периорбитальные отеки).

Передозировка:

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных действий.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов,

фибринолитиков, побочные эффекты МКС и ГКС, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов Li⁺, метотрексата.

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

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Др. НПВП - риск развития побочных эффектов, особенно со стороны ЖКТ.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания:

Во время лечения необходим контроль 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 ч до исследования.

За несколько дней до хирургического вмешательства отменяют препарат.

Необходимо учитывать возможность задержки Na⁺ и воды в организме при назначении с диуретиками большим с артериальной гипертензией и ХСН.

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

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах и вода для инъекций в ампулах. 3 флакона и 3 ампулы в белом пластиковом лотке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.