

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕКСАРЕД

Регистрационный номер: ЛС-000295

Торговое название препарата: Тексаред

Международное непатентованное название (МНН): Теноксикам

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 20 мг.

Химическое название: 4-гидрокси-2-метил-1,1-диоксо-N-(2-пиридил)-1,2-дигидро-1 λ^6 -тиено[2,3-e][1,2]-тиазин-3-карбоксамид

Состав:

В 1 флаконе содержится:

<i>Активное вещество:</i>		
Теноксикам	20,00 мг	Евр.Ф.
<i>Вспомогательные компоненты:</i>		
Маннитол	57,33 мг	Евр.Ф.
Натрия гидроксид	3,28 мг	Евр.Ф.
Трометамол	3,00 мг	Евр.Ф.
Натрия метабисульфит	2,00 мг	Евр.Ф.
Динатрия эдетат	0,20 мг	Евр.Ф.

Описание:

Ллиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: [M01AC02]

Фармакодинамика

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазиновое производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным средством. Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. Теноксикам оказывает свое противовоспалительное действие за счет подавления активности изоферментов циклооксигеназы, участвующих в метаболизме

арахидоновой кислоты, и, таким образом, подавляет синтез простагландинов. Теноксикам не оказывает воздействия на активность липооксигеназ. Кроме того, теноксикам подавляет некоторые функции лейкоцитов, включая фагоцитоз, высвобождение гистамина и уменьшает содержание активных радикалов в очаге воспаления.

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта в неизмененном виде. Стах достигается через 2 часа после приема препарата. При приеме препарата после еды или совместно с антацидами уменьшается скорость, но не степень его всасывания. Средний период полувыведения составляет 70 часов. Теноксикам всасывается полностью, его биодоступность – 100%. В крови препарат связывается с белками на 99%. Препарат хорошо проникает в синовиальную жидкость, характеризуется низким системным клиренсом и продолжительным периодом полувыведения, что позволяет принимать теноксикам один раз в день. Две трети принятой дозы препарата выводится с мочой, 1/3 – с калом. При длительном применении аккумуляция теноксикама не наблюдается; сывороточное содержание препарата при этом составляет 10-15 мкг/мл.

Показания к применению:

Ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, суставной синдром при обострении подагры, бурсит, тендовагинит; болевой синдром (слабой и средней интенсивности): артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея; боль при травмах, ожогах.

При воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болевым синдромом, таких как ишиалгия, люмбаго, эпикондилит. Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в т.ч. в анамнезе), желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. в анамнезе), гастрит тяжелого течения; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или др. НПВП (в т.ч. в анамнезе); гемофилия, гипокоагуляция, печеночная и/или почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), воспалительные заболевания ЖКТ, прогрессирующее заболевание почек, активное заболевание печени, состояние после проведения АКШ; подтвержденная гиперкалиемия, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутримышечно, внутривенно. Инъекции Тексаред назначают при кратковременном лечении – по 20 мг в день, при длительном лечении – по 20 мг в день, при длительном применении – по 10 мг в день. При подагрическом артрите 1-2 дня назначается 40 мг в день, а последующие 3-5 дней – 20 мг в день. Назначенную дозу следует применять в один прием.

С осторожностью:

ХСН, отеки, артериальная гипертензия, сахарный диабет, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, ХПН (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции *H. pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), пожилой возраст.

Передозировка:

При передозировке препарата необходимо симптоматическое лечение.

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 больным 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.

Побочные эффекты:

К нежелательным явлениям, которые могут наблюдаться на фоне применения Тексареда в таблетках, покрытых оболочкой, относятся следующие:

Нарушения со стороны пищеварительной системы (11,4% случаев):

Чувство жжения в желудке, боли в желудке, рвота, тошнота, диарея, запор, метеоризм и пр. НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени. При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

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

Нарушения со стороны центральной нервной системы (2,6% случаев):

Головная боль, головокружения, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (2,5% случаев):

Сыпь, зуд, эритема и крапивница. Фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лейла встречались крайне редко.

Со стороны мочевыделительной системы (1-2%):

Повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.

Нарушения со стороны органов кроветворения (1-2%):

Агранулоцитоз, лейкопения, редко анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы (1-2%):

Повышение активности АЛТ, АСТ, гамма-ГТ и уровня билирубина в сыворотке.

Лабораторные показатели:

Гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

К нежелательным явлениям, наблюдаемым со стороны гемопоэза, относятся снижение уровня гемоглобина и гранулоцитопения. Эти нежелательные явления наблюдались крайне редко.

На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения (1,7%) и нарушения обмена веществ (1%).

Лекарственные взаимодействия:

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 гидроксилированных активных метаболитов.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

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

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Применение при беременности и лактации:

Теноксикам противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Одним из нежелательных эффектов препарата является головокружение, это следует учитывать в ситуациях, требующих пристального внимания пациента, например, при управлении автотранспортным средством или сложными техническими приборами.

УПАКОВКА

Первичная упаковка.

Лиофилизированный порошок, содержащий 20 мг действующего вещества, помещают во флакон бесцветного стекла тип 3, закупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом или алюминиевым колпачком «flip off» с пластиковым диском или пластиковой крышечкой, поверх алюминиевой.

Растворитель (вода для инъекций): по 2 мл в ампулу бесцветного стекла.

Вторичная упаковка:

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида; по 1 кассете вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 50 флаконов с препаратом помещают в картонную коробку (для стационаров) с инструкциями по применению; 50 ампул с растворителем помещают в отдельную картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей.

Срок годности:

3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Производитель

Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.

Пак Иш Меркези, проф. Др. Булент, Таркан Сокак № 5/1, 34349 Гайреттепе, Стамбул, Турция.

Тел. / факс: (+90212) 3373800 / (+90212) 2757956

www.mn.com.tr

Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел.: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08