

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕКСАРЕД

Регистрационный номер: ЛС-000294

Торговое название препарата: Тексаред

Международное непатентованное название (МНН): Теноксикам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 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: одна таблетка содержит:

Наименование компонентов	Кол-во, мг
Теноксикам	20
Лактозы моногидрат	90,0
Крахмал кукурузный	70,0
Крахмал прежелатинизированный	16,0
Тальк	3,0
Магния стеарат	1,0
Опадрай ОУ-S22989 yellow	5,6
Гипромеллоза	2,9
Титана диоксид	1,8
Макрагол-400 (полиэтиленгликоль 400)	0,3
Железа оксид желтый	0,6

Описание:

Желтые с коричневым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: [M01AC02]

Фармакологические свойства

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 желудочно-кишечного тракта (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 аминосалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных средств (в т.ч. в анамнезе); гемофилия, гипокоагуляция, печеночная и/или почечная недостаточность (коэффициент корреляции менее 30 мл/мин), воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, прогрессирующее заболевание почек, активное заболевание печени, состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови, беременность, период лактации.

С осторожностью:

Хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, сахарный диабет, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции *H. pylori*, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных глюкокортикостероидов (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.

Применение при беременности и лактации:

Теноксикам противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Способ применения и дозы:

Внутрь. По 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, после еды (желательно в одно и то же время), при длительном применении – по 10 мг в день.

При острых приступах подагры – по 40 мг 1 раз в сутки в течение первых 2 дней, затем переходят на 20 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Пожилым пациентам назначают в дозе 20 мг/сутки.

Побочное действие

Нижеперечисленные нежелательные явления наблюдались в ходе лечения с применением Тексареда со следующей частотой:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); не часто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

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

Не часто ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Со стороны пищеварительной системы:

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.

Редко ($\geq 1/10000 - 1/1000$)

Аллергические реакции:

Сыпь, зуд, эритема и крапивница. Фотодерматит.

Со стороны нервной системы:

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

Со стороны мочеполовой системы:

Повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.

Со стороны органов кроветворения:

Агранулоцитоз, лейкопения, редко анемия, тромбоцитопения.

Со стороны гепатобилиарной системы:

Повышение активности аланиновой трансаминазы, аспартатаминотрансферазы и гаммаглутамилтрансферазы и уровня билирубина в сыворотке.

Лабораторные показатели:

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

На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушения обмена веществ.

Очень редко (<1/10000): Синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела.

К нежелательным явлениям, наблюдаемым со стороны гемопоэза, относятся снижение уровня гемоглобина и гранулоцитопения.

Передозировка:

При передозировке препарата необходимо симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты гормона коры надпочечников и глюкокортикостероидов и эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств 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.

Другие нестероидные противовоспалительные средства – риск развития побочных эффектов, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

Миелотоксичные лекарственные средства 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 лекарственных

средств). 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 хронической сердечной недостаточности.

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 желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

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.

Форма выпуска:

По 10 таблеток блистер из ПВХ/Ал.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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