



ТЕНОВИКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Теновикс.

Международное непатентованное название: Теноксикам.

Лекарственная форма: Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

Состав:

Каждый флакон содержит:

Теноксикам ВР 20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, триметамин, аскорбиновая кислота, динатрия ЭДТА, натрия метабисульфит, гидроксид натрия, вода для инъекций.

Каждая ампула содержит:

Стерильная вода для инъекций ВР 2 мл

Описание: Желтый лиофилизат или порошок, заполненный в 2,0 мл трубчатый прозрачный стеклянный флакон USP типа I.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Оксикамы.

Код АТХ: M01AC02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Теноксикам является эффективным нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с мощным противовоспалительным, анальгезирующим и менее выраженным жаропонижающим действием. Свойства препарата обусловлены ингибированием обеих изоформ фермента циклооксигеназы, что приводит к нарушению метаболизма арахидоновой кислоты и блокаде синтеза простагландинов.

Противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением проницаемости капилляров (ограничивает экссудацию), стабилизацией лизосомальных мембран (препятствует выходу ферментов лизосом, вызывающих повреждение тканей), угнетением синтеза или инактивацией медиаторов воспаления (простагландинов, гистамина, брадикинина, лимфокинов, факторов комплемента). Уменьшает количество свободных радикалов в очаге воспаления, угнетает хемотаксис и фагоцитоз. Тормозит пролиферативную фазу воспаления, уменьшает поствоспалительное склерозирование тканей; оказывает хондропротекторное действие.

Препарат снижает болевую чувствительность в очаге воспаления и действует на таламические центры боли, обладает десенсибилизирующим действием (при длительном применении). При ревматических заболеваниях ослабляет боль в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, улучшает функции и увеличивает объем движений суставов.

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, ишиалгия, люмбаго, травмы.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к теноксикаму или другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- беременность и 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 или 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 гематологической токсичности 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 больным с артериальной гипертензией и ХСН.

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

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.

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

Срок хранения:

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и

регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL Ltd.,

7-12 Tavistock Square, London,

WC1H9LT, England, UK (Великобритания)

Производитель:

Nitin Lifesciences Ltd., Unit-III

Rampurghat Road, Paonta Sahib, Dist.

Sirmour-173025, Himachal Pradesh, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com