



## Инструкция по медицинскому применению

**Торговое название препарата:** Теновикс

**Действующее вещество (МНН):** теноксикам

**Лекарственная форма:** лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

**Состав:**

Каждый флакон содержит:

**активное вещество:** теноксикам BP - 20 мг

**вспомогательные вещества:** маннитол BP, трометамин USP, аскорбиновая кислота BP, динатрия ЭДТА BP, натрия метабисульфит BP, гидроксид натрия BP, вода для инъекций BP.

Каждая ампула содержит:

стерильная вода для инъекций BP 2 мл

**Описание:** лиофилизированная масса в виде лепешки или порошка желтого цвета, заполненного в 2 мл трубчатый прозрачный стеклянный флакон USP типа I.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидное противовоспалительное средство

**Код АТХ:** M01AC02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Теноксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) класса оксикамов. 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 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), в результате чего снижается синтез простагландинов в 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**

**Всасывание**

Абсорбция – быстрая и полная. Биодоступность – 100%. Максимальная концентрация в плазме ( $T_{max}$ ) отмечается через 2 часа.

**Распределение**

Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

**Метаболизм и выведение**

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5- гидрокситеноксикама. 1/3 выделяется с желчью, 2/3 с мочой в виде неактивных метаболитов.

Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 72 часа.

**Показания к применению**

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

- ревматоидный артрит, неспецифический инфекционный полиартрит, подагрический артрит;
- артрозы, остеоартроз;
- тендинит, тендовагинит, бурсит, миозит;
- болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит);
- боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, корешковый синдром;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы.

**Способ применения и дозы**

Теновикс предназначен для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения. Для приготовления раствора следует добавить во флакон с порошком растворитель и, аккуратно встряхивая флакон, полностью растворить порошок. Запрещено применять раствор, содержащий видимые нерастворенные частицы, а также раствор с измененным цветом или прозрачностью. Вводить готовый раствор следует глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или внутривенно медленно.

Продолжительность терапии и дозы Теновикса определяется врачом.

Средняя рекомендованная доза Теновикса для взрослых составляет 20 мг в сутки.

При острой форме артрита взрослым, как правило, назначают введение 40 мг Теновикса в сутки в течение 2 дней, после чего переходят на введение 20 мг в сутки. После улучшения состояния пациента допускается снижение дозы Теновикса до 10 мг в сутки.

Назначенную дозу следует применить в один прием.

**Применения в особых клинических случаях**

Пациентам пожилого возраста, как правило, назначают Теновикс в дозе не более 20 мг в сутки.

Пациентам с нарушениями функций почек может потребоваться коррекция дозы препарата Теновикса:

•пациентам с показателями клиренса креатинина более 25 мл/мин, как правило, назначают в дозе не более 20 мг в сутки;

•пациентам с показателями клиренса креатинина менее 25 мл/мин препарат не назначают.

Не следует назначать Теновикс более 20 мг в сутки пациентам с низким уровнем альбумина, а также гипербилирубинемией.

Средняя продолжительность курса терапии препаратом Теновикс составляет 7 дней, после чего переходят на пероральную терапию теноксикамом. При тяжелых состояниях курс лечения парентеральной формой может быть продлен до 14 дней.

**Побочное действие**

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

**Со стороны нервной системы:**неврит зрительного нерва, возбуждение, депрессивное состояние, парестезии, галлюцинации, головокружение, нарушения сна, астения, повышенная утомляемость, головная боль.

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

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

**Со стороны мочеполовой системы:** нефротический синдром, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек.

**Со стороны органов чувств:** снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

**Со стороны лабораторных показателей:**агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения, удлинение времени свертывания крови, гипербилирубинемия, повышение активности «печёночных» ферментов в крови (например, АЛТ, АСТ), повышение концентрации азота мочевины, гиперкреатининемия.

**Прочие:**усиление потоотделения, изменение массы тела, гипергликемия, периорбитальные отеки.

**Противопоказания**

•указания в анамнезе на реакции гиперчувствительности к теноксикаму и другим НПВП или дополнительным

•компонентам порошка;

•эрозивно-язвенные заболевания пищеварительного тракта (в том числе в анамнезе), тяжелая форма гастрита и

•желудочно-кишечные кровотечения (в том числе в анамнезе);

•«аспириновая триада» в анамнезе, непереносимость лактозы;

•выраженная почечная или печеночная недостаточность;

•заболевания крови: гемофилия, выраженные нарушения коагуляции;

•детский возраст;

•третий триместр беременности (см. «Применение при беременности и лактации»).

**С осторожностью**

•пациентам с нарушениями функций почек и печени легкой и средней степени тяжести;

•сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия;

•сахарный диабет;

•пожилой возраст.

**Лекарственные взаимодействия**

Теновиксснижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты ГКС (глюкокортикостероидов), эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов Li<sup>+</sup>, метотрексата.

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

Антациды и колестирамы снижают абсорбцию.

Применение с другими НПВП повышает 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 часа до исследования.

За несколько дней до хирургического вмешательства отменяют препарат.

Необходимо учитывать возможность задержки Na<sup>+</sup> и воды в организме при назначении с диуретиками больным с артериальной гипертензией и ХСН (хроническая сердечная недостаточность).

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.Теновикс при сочетанном применении может потенцировать действие некоторых антикоагулянтов, в том числе кумарина и варфарина.

Пробенецид усиливает выведение Теновикса при одновременном применении.

Теновикс может снижать уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

При сочетанном применении с диуретиками отмечается повышение риска развития гипернатриемии и гиперкалиемии, а также нефротоксического действия.

При одновременном применении препарата Теновикса и циклоспорина повышается риск нефротоксичности.

НПВС снижают выраженность эффекта мифепристона (не следует принимать препарат Теновикс одновременно с мифепристоном, а также в течение 8–12 дней после приема мифепристона).

Не следует применять препарат Теновикс сочетано с кортикостероидами, а также препаратами группы салицилатов и ненаркотических анальгетиков.

При одновременном применении Теновикса с хинолоновыми антибиотиками повышается риск развития судорог.

Возможно повышение риска развития желудочно-кишечного кровотечения при сочетанном применении препарата Теновикса с блокаторами серотониновых рецепторов и антиагрегантными средствами.

**Применение при беременности и лактации**

Данных о применении теноксикама в период беременности нет. В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного эффекта препарата Теновикс, однако исследования на людях не проводились. НПВС могут оказывать негативное действие на сердечно-сосудистую систему плода в третьем триместре, а также вызывать развитие осложнений во время родов. Назначение препарата Теновикс беременным женщинам нежелательно, особенно в третьем триместре.

Некоторая часть препарата Теновикс может определяться в грудном молоке. При применении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание в течение и после прекращения (в течение несколько дней) курса.

**Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами**

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

**Передозировка**

**Симптомы:** отмечается развитие нарушений стула, головокружения, тошноты, головной боли, дискомфорта в эпигастриальной области, а также возбуждения или сонливости. При дальнейшем повышении дозы возможно развитие шума в ушах, слабости, судорог, желудочно-кишечного кровотечения, потери ориентации, острой печеночной и почечной недостаточности, а также комы.

**Лечение:** симптоматическое. Специфического антидота не существует. Необходимо обеспечить хороший диурез.

Пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 4 часа после применения препарата в потенциально токсичном количестве. При этом рекомендуется тщательный мониторинг функции почек и печени. При частых и длительных судорогах пациенту необходимо в/в введение диазепама.

**Форма выпуска**

3 флакона с лиофилизированным порошком для приготовления раствора для инъекций и 3 ампулы с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

**Срок годности**

Порошок – 2 года.

Растворитель – 3года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

«NITIN LIFESCIENCES LTD.», Индия.



**Произведено для**

«SPEY MEDICAL PVT. LTD.», Индия

**Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:**  
ООО "Ameliya Pharm Service", Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36, бизнес-центр «EAST LINE»Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82, e-mail: ameliyapharm@gmail.com