

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004089 - 230117

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

АРТОКСАН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Артоксан

Международное непатентованное название: теноксикам

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон препарата содержит:

Действующее вещество: теноксикам – 20 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол – 80,00 мг, аскорбиновая кислота – 0,400 мг, динатрия эдетат – 0,20 мг, трометамол – 3,30 мг, натрия гидроксид и хлористоводородная кислота – q.s .

Каждая ампула растворителя содержит: вода для инъекций – 2 мл.

Описание: Лиофилизированный порошок или уплотненная масса в виде таблетки зелено-желтого цвета, растворитель: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AC 02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004089 - 230117

СОГЛАСОВАНО

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазиновое производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-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, снижает активность протеогликаназы и коллагеназы в человеческом хряще.

Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели терапии.

Фармакокинетика

Всасывание.

Абсорбция быстрая и полная. Биодоступность 100%.

Распределение.

Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 2 часа. Отличительной способностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения - 72 часа. Препарат на 99% связывается с белками плазмы крови. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм.

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5-гидроксипиридил.

Выведение.

1/3 выделяется через кишечник с желчью, 2/3 выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

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

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, ибупрофену и другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- желудочно-кишечное кровотечение (в том числе и в анамнезе);
- воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин.);
- прогрессирующее заболевание почек;
- тяжелая печеночная недостаточность;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП (в том числе и в анамнезе);
- установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит и болезнь Крона вне обострения, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани), одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотинина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного или внутривенного введения.

Внутримышечное или внутривенное введение применяется для кратковременного (1-2 дня) лечения в дозе 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дальнейшей терапии переходят на пероральные лекарственные формы теноксикама.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона прилагаемым растворителем. После приготовления иглу заменяют. Внутримышечные инъекции делают глубоко. Длительность внутривенного введения не должна составлять менее 15 секунд.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$); часто ($> 1/100, < 1/10$); нечасто ($> 1/1000, < 1/100$); редко ($> 1/10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), не установлено.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени; редко – изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – сердечная недостаточность, тахикардия, повышение артериального давления.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема; очень редко – фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: часто – повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.

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

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: часто – 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.

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

Передозировка

Симптомы (при однократном введении): боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, нарушение функции почек и печени, метаболический ацидоз.

Лечение: симптоматическое (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ – малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Теноксикам обладает высокой степенью связывания с альбумином и может, как и все НПВП, усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других

антикоагулянтов. Рекомендуется контролировать показатели крови при совместном применении с антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами для приема внутрь, особенно на начальных стадиях применения Артоксана.

Не было отмечено возможного взаимодействия с дигоксином.

Как и при применении других НПВП, рекомендуется с осторожностью применять препарат одновременно с циклоспорином в связи с увеличением риска развития нефротоксичности.

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

Салицилаты могут вытеснять теноксикам из связи с альбумином и, соответственно, повышать клиренс и объем распределения препарата. Необходимо избегать одновременного применения салицилатов или двух и более НПВП (увеличение риска осложнений со стороны ЖКТ).

Есть данные о том, что НПВП снижают выведение лития. В связи с этим пациенты, получающие терапию литием, должны чаще контролировать концентрацию лития в крови.

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости в организме, нарушая действие натрийуретических диуретиков. Об этом необходимо помнить при совместном применении с такими диуретиками у больных с ХСН и артериальной гипертензией.

С осторожностью рекомендуется применять НПВП совместно с метотрексатом, НПВП уменьшают выведение метотрексата и могут повышать его токсичность.

НПВП не должны применяться в течение 8-12 ч после применения мифепристона, т.к. могут уменьшать его эффект.

Необходимо учитывать повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений при совместном применении с кортикостероидами.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004089 - 230117

СОГЛАСОВАНО

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикостероидов и глюкокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

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

Совместное применение с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды при приеме совместно с НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать плазменный уровень сердечных гликозидов.

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при лечении теноксикамом и пеницилламином или парентеральным золотом.

Повышается риск нефротоксичности при совместном применении НПВП с такролимусом.

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Особые указания

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, протромбинового индекса (на фоне приема непрямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне применения гипогликемических средств).

При необходимости определения 17-кетостероидов, препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Возможно увеличение времени кровотечения, что следует учитывать при хирургических вмешательствах.

Необходимо учитывать возможность задержки натрия и воды в организме при назначении с диуретиками у пациентов с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий, подтвержденной ИБС и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать препарат под врачебным контролем.

Наличие в анамнезе заболеваний почек может привести к развитию интерстициального нефрита, папиллярного некроза и нефротического синдрома.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы применением минимальной эффективной дозы препарата по возможности коротким курсом.

В связи с отрицательным действием на фертильность, женщинам, желающим забеременеть, препарат принимать не рекомендуется. У пациенток с бесплодием (в том числе проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат. У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004089 - 230117

СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг.

Первичная упаковка. Лиофилизированный порошок, содержащий 20 мг действующего вещества, помещают во флакон из бесцветного стекла, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой комбинированным алюминиевым колпачком типа «flip off» с пластиковой крышечкой красного цвета.

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

Вторичная упаковка. 3 флакона с лиофилизированным порошком и 3 ампулы, вместимостью по 2 мл с растворителем в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать!

Срок годности

Лиофилизата – 3 года.

Растворителя – 4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004089 - 230117

СОГЛАСОВАНО

Производитель/ организация, принимающая претензии

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

«РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», Великобритания ("ROTAPHARM LIMITED", Great Britain). 23 The Kilns, Thaxted Road, Saffron Walden, ESSEX CB10 2UQ
Тел.: +44 (0) 845 0 66 77 00; факс: +44 (0) 845 0 66 77

Адрес места производства: Египетская Международная Фармацевтическая Производственная Компания (Е.И.П.И.Ко), Египет, Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149 Тенс.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

РФ, 141400, Московская область, г. Химки,
ул. Спартаковская, д.5, корп. 7, офис 8.

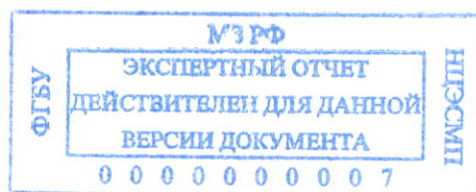
Тел/факс: 8-800-700-45-68

Доверенный представитель
«РОТАФАРМ ЛИМИТЕД»,
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ



Б. А. Динов

«_____» _____ 20 г



96376