

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРАКСАН

Торговое название препарата: Тераксан

Действующее вещество (МНН): Теноксикам

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

Состав:

Каждый флакон содержит:

активное вещество: теноксикам 20 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, трометамол, гидроксид натрия, метабисульфит натрия, динатрия эдетат.

Описание: порошок от желтого до зеленовато желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты.

АТХ коды: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неселективно подавляет ЦОГ1 и ЦОГ2, регулирующие синтез простагландинов. Неизбирательно подавляет синтетазы простагландинов. Подавляет продукцию противовоспалительных цитокинов. Нарушает синтез арахидоновой кислоты. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Ингибирует агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция быстрая и полная. Биодоступность — 100%.

Распределение

C_{max} в плазме крови отмечается через 2 ч. Отличительной способностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный $T_{1/2}$ — 72 ч. 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-гидроксипиридила.

Выведение

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

Показания к применению

Системное применение для лечения воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата: ревматоидного артрита, подагрического, псориатического артрита, анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева), остеоартроза, артрита, в составе комплексной терапии - при системной красной волчанке. Используется для купирования болевого синдрома при бурсите, тендовагините, артралгии, миалгии, невралгии, мигрени, зубной и головной боли, альгодисменорее, болях при травмах, ожогах, а также при лихорадочном синдроме, сопровождающем "простудные" и инфекционные заболевания.

Способ применения и дозы

по 20 мг 1 раз в сутки после завтрака. Для купирования приступа подагры - по 40 мг 1 раз в сутки в течение 2-х дней, затем по 20 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Высшая суточная доза: 40 мг.

Высшая разовая доза: 40 мг.

В/м или в/в введение применяется для кратковременного (1–2 дня) лечения в дозе 20 мг/сут. При необходимости дальнейшей терапии переходят на пероральные лекарственные формы теноксикама.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона растворителем. После приготовления иглу заменяют.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($>1/10$); часто (от $>1/100$, $<1/10$); 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 ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Со стороны ССС: редко — сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.

Со стороны ЦНС: часто — головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

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

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.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто — повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ 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.

Противопоказания

гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата (существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте (АСК), ибупрофену и другим НПВП);

эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. и в анамнезе);

воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;

тяжелая почечная недостаточность (С₁ креатинина менее 30 мл/мин);

прогрессирующее заболевание почек;

тяжелая печеночная недостаточность;

полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других НПВП (в т.ч. 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.

Лекарственные взаимодействия

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 препарата.

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 Vd 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.

Снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие антикоагулянтов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикостероидов и ГКС, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков.

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

Совместное применение с антиагрегантами и СИОЗС повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды при приеме совместно с НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать СКФ и увеличивать плазменный уровень сердечных гликозидов. Не выявлено взаимодействие при применении теноксикама с циметидином.

Не выявлено клинически значимое взаимодействие 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

Меры предосторожности при медицинском применении

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; язвенный колит и болезнь Крона вне обострения; заболевания печени в анамнезе; печеночная порфирия; хроническая почечная недостаточность (Скреатинина 30–60 мл/мин); хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; значительное снижение ОЦК (в т.ч. 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 или 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 ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. АСК, клопидогрел), СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

При применении совместно с диуретиками и у больных с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью следует учитывать возможность задержки натрия и воды в организме. Необходимо иметь в виду, что наличие в анамнезе заболеваний почек предрасполагает к развитию интерстициального нефрита, папиллярного некроза и нефротического синдрома.

Применение при беременности и период лактации

Рекомендации по FDA - категория С. Противопоказан при беременности и в период лактации.

Передозировка

Цианоз губ, кожи, кончиков пальцев, головная боль, головокружение, гипервентиляция легких, помутнение сознания.

Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций во флаконе из желтого стекла, укупоренном резиновой пробкой и колпачком типа flip-off,

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

BRITANNIA

BIOLOGICAL

BRITANNIA BIOLOGICAL LLP

816, Раканпур, Гандхинагар, 382721,

Гуджарат, Индия

Email: info@britanniabiological.com

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

BRITANNIA BIOLOGICAL LLP

Великобритания,

NW1 6EA Лондон,

Ул. Евро Палес 35.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «TERRA PHARM»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яшнобадский р-н, ул. Баку, д. 179А.

Тел.: +99890 222 94 54