

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕНОЛИОФ

Регистрационный номер: ЛП-006589

Торговое наименование: ТЕНОЛИОФ

Международное непатентованное наименование: теноксикам

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

Состав

1 флакон препарата содержит:

действующее вещество: теноксикам – 20,00 мг;

вспомогательные вещества: маннитол - 66,00 мг, натрия дисульфит - 2,10 мг, динатрия эдетат - 0,22 мг, трометамол - 3,40 мг, 1 М раствор натрия гидроксида - до pH $9,8 \pm 0,2$.

1 ампула растворителя содержит:

вода для инъекций – 2,0 мл.

Описание:

Ллиофилизат: лиофилизированный порошок или уплотненная масса от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазиновое производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. Механизм действия основан на угнетении 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, снижает активность протеогликаназы и коллагеназы в хрящевой ткани человека.

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 особенностью теноксикама является низкий системный клиренс и длительный период полувыведения - 72 часа, что клинически проявляется большой продолжительностью действия. 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

- 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 действующему 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, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), возраст пациентов старше 65 лет (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца (ИБС), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, алкоголизм, длительное использование НПВП, 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.

Фертильность

Препарат не рекомендуется применять женщинам, желающим забеременеть, в связи с его отрицательным действием на фертильность. Пациенткам с бесплодием (в том числе проходящим обследование) рекомендуется отменить препарат.

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 (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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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 аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартат-аминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтранспептидазы (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 средствами

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 начальной стадии применения препарата.

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 желудочно-кишечного тракта).

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

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

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 хронической сердечной недостаточностью и артериальной гипертензией.

Сердечные гликозиды при приеме совместно с НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и уве-

личивать плазменный уровень сердечных гликозидов. Не было отмечено возможного взаимодействия с дигоксином.

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

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.

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

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

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при лечении теноксикамом и пеницилламином или парентеральными препаратами золота.

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

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 ишемической болезнью сердца 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.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

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.

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

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.

Форма выпуска

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

Первичная упаковка.

Лиофилизат, содержащий 20 мг действующего вещества, помещают во флакон из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой комбинированным алюминиевым колпачком типа «flip off» с пластиковой крышечкой. На флакон наносят этикетку.

Растворитель (вода для инъекций): по 2 мл в ампулу бесцветного стекла I гидролитического класса, с кольцом излома. На ампулу наносят этикетку.

Вторичная упаковка.

1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Производитель и фасовщик (первичная упаковка):

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Друмул Гэрий № 52, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль:

К.О Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. П,
ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.