

28445-2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

**ТЕНОКСИКАМ, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем
Теноксикам**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладаша

1. Что из себя представляет препарат ТЕНОКСИКАМ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕНОКСИКАМ
3. Применение препарата ТЕНОКСИКАМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТЕНОКСИКАМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТЕНОКСИКАМ, и для чего его применяют

ТЕНОКСИКАМ – лекарственный препарат, содержащий в своем составе в качестве действующего вещества теноксикам. Теносикам – нестероидный противовоспалительный и болеутоляющий препарат (НПВП) из класса оксикамов. Препарат предназначен для для облегчения боли и воспаления при таких заболеваниях, как остеоартрит и ревматоидный артрит, а также для кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей у взрослых, когда применение внутрь невозможно.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕНОКСИКАМ

Не принимайте ТЕНОКСИКАМ, если:

- у Вас аллергия на теноксикам или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас повышенная чувствительность к другим противовоспалительным и обезболивающим препаратам (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту (например, аспирин);
- у Вас ранее были желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, связанные с лечением противовоспалительными препаратами;
- у Вас активная пептическая язва/кровотечение или была ранее повторная язва/кровотечение (2 или более подтвержденных эпизода язвы или кровотечения);

- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (тяжелый гастрит, язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность, состояние после проведенной операции аортокоронарного шунтирования;
- у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания крови;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕНОКСИКАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

Вы должны сообщить своему врачу, если во время приема ТЕНОКСИКАМ Вы лечитесь другими нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Вашему врачу, возможно, придется чаще контролировать Ваше состояние и проверять лабораторные показатели, если

- у Вас повышенное артериальное давление;
- у Вас застойная сердечная недостаточность;
- у Вас заболевания сосудов;
- у Вас заболевания печени;
- у Вас ишемическая болезнь сердца;
- у Вас заболевания почек;
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики) или другие нефротоксические препараты;
- у Вас бронхиальная астма или трудности с дыханием;
- Вы старше 65 лет.

Если Вы заметили какие-либо признаки кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или иные признаки гиперчувствительности Вам следует прекратить использование препарата ТЕНОКСИКАМ и немедленно обратиться к врачу.

Использование таких препаратов, как ТЕНОКСИКАМ, может привести к небольшому увеличению риска сердечного приступа или инсульта. Каждый риск увеличивается в зависимости от дозировки и продолжительности использования. Поэтому не увеличивайте рекомендованную вам дозировку или продолжительность терапии. Вы должны сообщить своему врачу, если:

- у Вас повышенный уровень холестерина (гиперлипидемия);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы курите;
- у Вас сахарный диабет.

Если Вы ощущаете необычные симптомы со стороны органов брюшной полости (в особенности желудочно-кишечного кровотечения), в первую очередь, на начальных этапах лечения, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Ваш врач должен знать, если Вы принимаете следующие препараты, так как у Вас может быть повышен риск возникновения язвы или кровотечения:

- пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин),
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии) или антиагрегантные средства (такие как аспирин).

Если у Вас при лечении теноксикамом возникают нарушения зрения, Вам следует пройти обследование у офтальмолога.

Если у Вас такое заболевание как системная красная волчанка или другие заболевания соединительной ткани, у Вас может незначительно повышаться риск развития асептического менингита.

Другие препараты и препарат ТЕНОКСИКАМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам следует избегать использования ТЕНОКСИКАМА, если вы используете другие НПВП, такие как ацетилсалициловая кислота (например, аспирин), ибупрофен или ингибиторы ЦОГ-2.

Теноксикам может влиять на действие других лекарственных препаратов.

Совместное применение препарата ТЕНОКСИКАМ со следующими препаратами требует соблюдения осторожности:

- антикоагулянты, такие как варфарин, гепарин или фенпрокумон (используются для предотвращения образования тромбов);
- ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (используются при лечении депрессии);
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (используются при лечении высокого артериального давления, поражения почек вследствие диабета и сердечной недостаточности);
- сердечные препараты, такие как дигоксин, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы;
- лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, такие как циклоспорин или такролимус;
- циметидин (применяется при лечении изжоги и язв желудочно-кишечного тракта);
- кортикостероиды;
- метотрексат (применяется при лечении рака и иммунных нарушений);
- литий;
- диуретики (препараты, снижающие уровень воды);
- хинолоновые антибиотики (например, левофлоксацин, офлоксацин);
- антитромбоцитарные препараты, например, клопидогрел (лекарства, используемые для предотвращения инфарктов и инсультов);
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции);
- мифепристон (синтетический гормональный препарат).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Фертильность

Применение теноксикама может повлиять на фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим забеременеть. Женщинам, которым трудно забеременеть или которые проходят тесты на фертильность, следует проконсультироваться с врачом и рассмотреть возможность прекращения приема препарата ТЕНОКСИКАМ.

Беременность

Не используйте теноксикам, если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, поскольку это может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Применение препарата может вызвать проблемы с почками и сердцем у Вашего будущего ребенка. Это может повлиять на склонность к кровотечениям у Вас и

Вашего ребенка, а также может привести к тому, что роды начнутся позже или продлятся дольше, чем ожидалось.

Вы не должны использовать ТЕНОКСИКАМ в течение первых 6 месяцев беременности, кроме случаев крайней необходимости и рекомендаций врача.

Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попытки зачатия, дозировка препарата должна быть как можно меньшей и применение в течение как можно более короткого периода времени.

Если Вы принимаете теноксикам более нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, это может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод, окружающих Вашего ребенка (олигогидрамнион) или сужению кровеносного сосуда (артериальный проток) в сердце Вашего ребенка. Если Вам необходимо лечение продолжительностью более нескольких дней, Ваш врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, использование препарата ТЕНОКСИКАМ не рекомендуется, если только это не рекомендовано врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения Вы испытываете такие неблагоприятные явления, как головокружение, сонливость, утомление или нарушения зрения, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата ТЕНОКСИКАМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Всегда используйте это лекарство точно так, как сказал вам ваш врач. Если вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 20 мг в сутки в течение первых одного-двух дней лечения, затем переходят на прием таблеток, которые должны приниматься каждый день в одно и то же время.

Способ применения

Перед применением препарат (порошок) необходимо растворить в прилагаемом растворителе для приготовления раствора для инъекций объемом 2 мл. После полного растворения порошка раствор должен быть использован немедленно.

Приготовленный раствор предназначен для внутримышечного или внутривенного применения.

Не смешивайте теноксикам с другими лекарственными препаратами.

Если Вы применили препарата ТЕНОКСИКАМ больше, чем следовало

Сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Вы получили больше препарата ТЕНОКСИКАМ, чем предписано.

Симптомы передозировки

В случае передозировки возможно проявление следующих симптомов: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, желудочно-кишечные кровотечения, редко – диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах,

обморок, иногда судороги. В случаях серьезного отравления возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Если Вы забыли применить препарат ТЕНОКСИКАМ

Если Вы забыли применить препарат, не беспокойтесь. Примените следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТЕНОКСИКАМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Использование таких препаратов как ТЕНОКСИКАМ может быть связано с небольшим увеличением риска сердечного приступа или инсульта.

Если Вы ощущаете какой-либо необычный дискомфорт в животе (возможно, кровотечение), кожные реакции, такие как сыпь, поражения на внутренней оболочке носа, рта, век, ушей, гениталий или ануса, или другие признаки гиперчувствительности, Вам следует прекратить использование препарата ТЕНОКСИКАМ. Следует обратиться к врачу.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли следующие симптомы:

- одышка, боль в груди, отек лодыжек или ухудшение этих симптомов;
- сильная или постоянная боль в животе или стул черного цвета;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха) – это признаки проблем с печенью;
- аллергическая реакция, включая проблемы с кожей, такие как язвы или волдыри, отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания;
- лихорадка, волдыри или воспаления, особенно на руках и ногах или вокруг рта (синдром Стивенса-Джонсона).

Другие нежелательные реакции

- тошнота, боль в животе, расстройство желудка, диарея.
- потеря веса (потеря аппетита), бессонница (гипосомния), депрессия;
- раздражение глаз, отек глаз;
- головокружение, звон в ушах (тиннитус);
- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение;
- запор, вздутие живота (метеоризм), гастрит, язва желудка, боль в области живота, язва двенадцатиперстной кишки, язвы во рту;
- повышение уровня ферментов печени (определяется по анализам крови), недомогание;
- сыпь, зуд, повышенная потливость, сыпь с покраснением, аллергический болезненный отек кожи и слизистых оболочек, особенно в области лица (ангионевротический отек);
- отек со скоплением жидкости, аллергический ринит;
- выпадение волос (алопеция);
- анемия, снижение количества клеток крови (недостаток тромбоцитов и лейкоцитов), ощущение слабости;
- гиперчувствительность, включая аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) и псевдоаллергические реакции (часто сопровождающиеся снижением артериального давления, головокружением, тошнотой и, возможно, одышкой);
- спутанность сознания, нервозность, сонливость, ненормальные ощущения, нарушения зрения;



- повышенное артериальное давление;
- одышка, кашель, спазм бронхов;
- язвенная болезнь с перфорацией, кровавой рвотой, желудочно-кишечным кровотечением, черным стулом;
- нарушение функции печени;
- дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, например, учащенное мочеиспускание по ночам, повышение уровня мочевины и креатинина в крови;
- поражение клеток печени, воспаление печени (гепатит), желтуха, застой желчи;
- тяжелые кожные заболевания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- менингит (не вызванный инфекцией);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТЕНОКСИКАМ

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °C.

Приготовленный раствор следует использовать немедленно.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТЕНОКСИКАМ содержит

Действующим веществом является: теноксикам.

Каждый флакон содержит: теноксикама – 20 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются маннитол, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, трометамол, натрия гидроксид.

1 ампула с растворителем содержит: вода для инъекций – 2,0 мл.

Внешний вид препарата ТЕНОКСИКАМ и содержимое упаковки

Лиофилизат: лиофилизированная масса или порошок от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Растворитель: прозрачная и бесцветная жидкость.

Флакон

Лиофилизат для приготовления раствора, содержащий 20 мг теноксикама, во флаконе из бесцветного стекла с резиновой пробкой из бромбутилкаучука и алюминиевым колпачком с пластиковым диском белого цвета. На флакон наклеивают этикетку.

Ампула

По 2 мл воды для инъекций в ампулы из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулы

наклеивают этикетку.

Комплектация 1

По одному флакону и одной ампуле в ячейковой упаковке. По одной, три, пять или десять ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Комплектация 2

По одной ячейковой упаковке с одним флаконом и одной ячейковой упаковке с одной ампулой; по одной ячейковой упаковке с тремя флаконами и одной ячейковой упаковке с тремя ампулами; по одной ячейковой упаковке с пятью флаконами и одной ячейковой упаковке с пятью ампулами; по две ячейковые упаковки с пятью флаконами и две ячейковые упаковки с пятью ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, используйте общую характеристику лекарственного препарата ТЕНОКСИКАМ для получения более подробной информации.

Препарат Теноксикам показан для облегчения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите. Также препарат Теноксикам применяется для кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей. При указанных показаниях возможно использование внутривенного и внутримышечного введения теноксикама пациентами, которые не могут принимать теноксикам внутрь.

Режим дозирования и способ применения

Препарат Теноксикам предназначен для внутримышечного или внутривенного введения.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки в течение первых одного-двух дней лечения, затем переходят на прием таблеток, которые должны приниматься каждый день в одно и то же время.

Особые группы пациентов**Пожилые пациенты**

Назначать с осторожностью, т.к. на фоне сопутствующего лечения или нарушений функций почек, печени или сердечно-сосудистой системы повышается вероятность проявления побочных эффектов в сравнении с более молодыми пациентами. При необходимости применения теноксикама следует назначать наименьшую эффективную дозу и минимальный возможный период лечения. Во время лечения необходимо проводить регулярный контроль пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Дети

Нет достаточной информации о применении теноксикама у детей.

Почечная и печеночная недостаточность

При почечной недостаточности пациентам с клиренсом креатинина более 25 мл/мин необходим тщательный контроль врача без коррекции режима дозирования. У пациентов с клиренсом креатинина менее 25 мл/мин применяется с осторожностью в виду отсутствия достаточной информации об использовании теноксикама у таких пациентов.

При достаточно низких концентрациях альбумина в плазме крови (например, нефротический синдром) или при высоких концентрациях билирубина применять с осторожностью, в связи с высоким сродством теноксикама к белкам плазмы крови. У пациентов с нарушениями функции печени применяется с осторожностью в виду отсутствия достаточной информации об использовании теноксикама у таких пациентов.

Способ применения

Лиофилизированный порошок растворяется в 2 мл воды для инъекций, которая включена в комплект. После полного растворения порошка раствор должен быть использован немедленно. Не следует применять более высокие дозы, так как при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, а риск возникновения неблагоприятных явлений повышается.

Продолжительность терапии

Лечение острых расстройств опорно-двигательного аппарата обычно не превышает 7 дней. В исключительных случаях продолжительность терапии может быть продлена до 14 дней.