

# ТЕКСАМЕН-Л / TEKSAMEN-L

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ТЕКСАМЕН-Л TEKSAMEN-L

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ  
Тексамен-Л, Teksamen-L

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ  
Теноксикам, Тепохисат

#### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

Описание: лиофилизированный порошок желтого цвета,  
рассвирепитель: бесцветная прозрачная жидкость.

#### СОСТАВ

1 флакон препарата содержит

Активное вещество: теноксикам 20 мг.

Вспомогательные вещества: маннит, динатрия эдетат, аскорбиновая кислота, трометамол, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота.

Рассвирепитель: вода для инъекций 2 мл.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ M01AC02

#### ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### ФАРМАКОДИНАМИКА

Тексамен-Л является эффективным нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с мощным противовоспалительным, анальгезирующим и менее выраженным жаропонижающим действием. Свойства препарата обусловлены ингибицией обоих изоформ фермента циклооксигеназы, что приводит к нарушению метаболизма арахидоновой кислоты и блокаде синтеза простагландинов.

Противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением проницаемости капилляров (ограничивает экссудацию), стабилизацией лизосомальных мембран (препятствует выходу ферментов лизосом, вызывающих повреждение тканей), угнетением синтеза или инактивации медиаторов воспаления (простагландинов, гистамина, брадикинина, лимфокинов, факторов комплемента). Уменьшается количество свободных радикалов в очаге воспаления, угнетается хемотаксис и фагоцитоз. Тормозит пролиферативную фазу воспаления, уменьшает поствоспалительное склерозирование тканей; оказывает хондропротекторное действие. Препарат снижает болевую чувствительность в очаге воспаления и действует на таламические центры боли, обладает десенсибилизирующим действием (при длительном применении). При ревматических заболеваниях ослабляет боль в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, улучшает функции и увеличивает объем движений суставов.

##### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость, где достигает концентраций, равных приблизительно половине уровня в плазме.

Средний период полувыведения из плазмы крови составляет около 72 часов.

После внутривенного введения 20 мг теноксикама уровень вещества в плазме быстро снижается в течение первых двух часов, преимущественно в результате процессов распределения.

В течение 15 минут после внутримышечной инъекции уровня вещества равняются или превышают 90% максимальной концентрации.

При рекомендованном режиме дозирования препарата - 20 мг 1 раз в сутки - равновесные концентрации в плазме достигаются в течение 10-15 дней; не наблюдается эффекта кумуляции.

Препарат Тексамен-Л в высокой степени связывается с белками плазмы.

Теноксикам полностью метаболизируется в организме. Приблизительно 2/3 примененной дозы выводятся с мочой, в основном в форме фармакологически неактивного 5-гидроксиридиолового метаболита; оставшееся количество выводится с желчью, преимущественно в форме глюкуронидных конъюгатов гидроксильных метаболитов. Изменений фармакокинетики лекарственного средства Тексамен-Л в зависимости от возраста не наблюдалось, однако межиндивидуальные различия являются более значительными у пациентов пожилого возраста.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Воспалительно-дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болевым синдромом:

- ревматоидный артрит, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева);

- инфекционный неспецифический полиартрит;

- остеоартроз, остеохондроз;

- тендиниты, бурситы, миозиты, периартрит;

- артрапия, невралгия, миалгия, ишиалгия, люмбаго;

- травмы, растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при применении НПВП у пациентов с заболеванием желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При возникновении первых признаков пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения необходимо немедленно прекратить применение препарата.

Применение НПВП может вызывать дозозависимое снижение образования простагландинов и возникновение спровоцированной почечной недостаточности. Большему риску возникновения данной реакции подвержены пациенты, принимающие диуретики, и лица пожилого возраста.

Такие пациенты должны подвергаться мониторингу функции почек. Сообщалось об отдельных случаях повышения уровня сывороточных трансаминаз или иных индикаторов функции печени. В большинстве случаев данные превышения нормального диапазона значений являлись слабыми и преходящими. При значительном или устойчивом отклонении следует прекратить применение лекарственного препарата Тексамен-Л и провести повторные анализы. Необходимо соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с существующими заболеваниями печени. В редких случаях нестероидные противовоспалительные средства могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром. Такие вещества ингибируют синтез почечного простагландина, что играет вспомогательную роль в поддержании почечной перфузии у пациентов со сниженным почечным кровотоком и объемом крови. Применение нестероидных противовоспалительных средств у данных пациентов может вызывать клиническую почечную декомпенсацию с возвращением к состоянию, наблюдавшемуся до начала терапии, после прекращения лечения. Наибольшему риску возникновения подобной реакции подвержены пациенты с существующим заболеванием почек (включая пациентов с диабетом и нарушением функции почек), нефритическим синдромом, увеличением объема межлобочечной жидкости, заболеванием печени, сердечной недостаточностью, а также пациенты, подвергающиеся параллельному лечению диуретиками или потенциально нефротоксическими средствами. У таких пациентов должен быть установлен тщательный контроль функций почек, печени и сердца. Применяемая дозировка должна быть минимальной. Следует применять НПВП с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью или гипертензией в анамнезе, поскольку сообщалось о возникновении отека при применении ибуфрофена.

Теноксикам снижает агрегацию тромбоцитов и может увеличивать время кровотечения. Это следует учитывать при лечении пациентов, подвергающихся обширному оперативному вмешательству (например, замене сустава), и при необходимости определения времени кровотечения.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может повышаться риск развития асептического менингита.

#### ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Ввиду известных эффектов НПВП на сердечно-сосудистую систему плода (риска закрытия артериального протока) применение НПВП в третьем триместре беременности противопоказано. Применение Тексамен-Ла в первом и втором триместрах беременности и при родах возможно только в случаях, когда потенциальная польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

В ходе исследований, количества которых до настоящего времени является небольшим, было установлено, что НПВП проникают в грудное молоко в очень низких концентрациях. На время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

#### ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

С особой осторожностью препарат назначается лицам моложе 18 лет ввиду отсутствия достаточной информации об использовании у них теноксикама.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Тексамен-Л предназначен для внутримышечного или внутривенного введения.

Назначается в дозе 20 мг 1 раз в сутки.

Не следует применять более высокие дозы, так как при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, а риск возникновения нежелательных реакций повышается.

При лечении острых заболеваний опорно-двигательного аппарата период лечения, как правило, не превышает 7 дней, но в тяжелых случаях может составлять до 14 дней.

#### Пожилые пациенты

Как и в случае с другими НПВП, при применении препарата Тексамен-Л у пожилых пациентов следует соблюдать особую осторожность. Пациенты пожилого возраста подвергаются повышенному риску возникновения серьезных нежелательных реакций. Вероятность применения сопутствующих лекарственных средств, наличия почечной, почечной или сердечно-сосудистой недостаточности у них также выше. При необходимости применения НПВП следует назначать наименьшую эффективную дозу и минимальный возможный период лечения. Во время терапии НПВП необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

#### Применение при почечной и почечной недостаточности

Клиренс креатинина	Режим дозирования
Более 25 мл/мин	Обычная дозировка при тщательном мониторинге пациентов.
Менее 25 мл/мин	Недостаточно данных для предоставления рекомендаций относительно дозировки.

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении концентраций альбумина в плазме крови (например, при нефротическом синдроме) или при высоких уровнях билирубина.

Имеющаяся информация является недостаточной для предоставления рекомендаций по применению препарата Тексамен-Л у пациентов с существующей почечной недостаточностью.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к теноксикаму или какому-либо из вспомогательных веществ. Лекарственный препарат Тексамен-Л также противопоказан пациентам с наблюдавшимися ранее реакциями гиперчувствительности (симптомы астмы, ринита, анионевротического отека или крапивницы) к другим НПВП, включая ибуфрофен и аспирин, при причине существующего потенциала перекрестной чувствительности к теноксикаму;

- активная пептическая язва/кровотечение или наличие в анамнезе рецидивирующей пептической язвы/кровотечения (два или более выраженных случаев подтвержденной язвы или кровотечения), язвенный колит, болезнь Крона, гастрит тяжелой степени, наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с предшествующей терапией с применением НПВП;

- сердечная, почечная и почечная недостаточность тяжелой степени;

- заболевания крови;

- III trimester беременности.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Чаще всего проявляются нежелательные реакции со стороны пищеварительного тракта - эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, в том числе ультцерогенное действие.

Использованные ниже параметры частоты нежелательных реакций определены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть установлена из-за недостаточности данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): очень часто - тошнота, рвота, диарея, запор, изжога, диспепсия, боль в животе, мелена, эпигастральный дистресс, гематомезис, метеоризм, язвенные стоматиты, желудочно-кишечные кровотечения, гастрит; редко - пептическая язва или желудочно-кишечные кровотечения; очень редко - панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко - нарушение функции печени, гепатиты, желтуха, возможно повышение уровня трансаминаз в крови.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпурна, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия, снижение уровня гемоглобина, не связанное с кровотечениями; лейкопения, эозинофилия.

Со стороны обмена веществ: редко - гипергликемия, увеличение или уменьшение массы тела.

Нарушения психики: частота неизвестна - спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: редко - возбуждение, неврите зрительного нерва, депрессии, нервозность, нарушение сна, шум в ушах, недомогание, слабость, повышенная утомляемость; очень редко - головная боль, головокружение; частота неизвестна - сонливость, парестезии.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Антикоагулянты: теноксикам может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг эффектов антикоагулянтов и пероральных гликемических средств, особенно на начальных этапах лечения препаратом Тексамен-Л.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства: теноксикам и другие НПВП могут ослаблять эффект антигипертензивных средств.

Сердечные гликозиды: НПВП способны обострять сердечную недостаточность, снижая скорость клапачковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови при совместном применении препаратов сердечных гликозидов.

Циклоспорин: повышается риск нефротоксичности.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язв или кровотечения из ЖКТ.

Диуретики: эффект диуретиков снижается. НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости и способны нарушать натриуретическое действие диуретиков, что может повышать риск нефротоксичности НПВП. Следует учитывать данные особенности при лечении пациентов с нарушением функции сердца или гипертензией, так как указанные эффекты могут вызывать ухудшение состояния пациентов.

Литий: следует увеличить частоту мониторинга уровней лития, предупредить пациента о потреблении достаточного количества жидкости и научить его распознавать симптомы интоксикации литием.

Метотрексат: повышается риск усиления токсичности метотрексата, поскольку НПВП ослабляют выведение метотрексата.

Мифепристон: не следует применять НП