

# ТЕКСАМЕН / TEKSAMEN

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ТЕКСАМЕН TEKSAMEN

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ  
Тексамен, Teksamen

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ  
Теноксикам, Tenoxicam

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

### СОСТАВ

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: теноксикам 20 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, кукурузный крахмал желатинизированный, тальк.

Состав оболочки: опадри II 85F220095 желтый (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый, сансет желтый FCF алюминиевый лак, тартразин алюминий-желтый лак).

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ М01AC02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные препараты. Оксикамы.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### ФАРМАКОДИНАМИКА

Тексамен - эффективный нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) с мощным противовоспалительным, анальгезирующим и умеренным жаропонижающим действием. Свойства препарата обусловлены ингибицированием обеих 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 инактивацией медиаторов воспаления (простагландинов, гистамина, брадикинина, лимфокинов, факторов комплемента). Уменьшает количество свободных радикалов в очаге воспаления, угнетает хемотаксис и фагоцитоз. Тормозит пролиферативную фазу воспаления, уменьшает поствоспалительное склерозирование тканей. Оказывает хондропротекторное действие.

Препарат купирует или снижает интенсивность болевого синдрома любой этиологии, уменьшает утреннюю скованность, увеличивает подвижность пораженных суставов. При продолжительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

Особенностью теноксикама является продолжительное действие.

#### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Теноксикам быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), прием пищи и антацидов замедляет скорость абсорбции, не влияя на общую степень всасывания. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность 100%. Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения - 72 часа. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры. Подвергается трансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Средний период полувыведения составляет 60-75 часов. Экскреция реализуется преимущественно с мочой и частично с желчью.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- суставной синдром при подагре, ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, остеохондроз, суставной ревматизм (тендиниты, бурситы, миозиты);
- боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, ишиалгия;
- альгодисменорея.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Тексамен принимают внутрь.

Препарат назначают в дозе 20 мг 1 раз в сутки в одно и то же время.

При остром подагрическом артрите назначают 40 мг 1 раз в сутки в течение 2 дней, затем - по 20 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;

- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- гастрит тяжелого течения;
- выраженные нарушения функции печени и почек;

- артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, отеки;

- беременность, период лактации;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), боль и неприятные ощущения в животе, стоматит, анорексия; при длительном применении в высоких дозах - эрозивно-язвенные поражения ЖКТ.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, депрессия, повышенная возбудимость.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, эритема, синдромы Стивенса-Джонсона и Лайелла.

Прочие: нарушение функции почек, повышение концентрации в плазме креатинина, азота мочевины, билирубина и активности печеночных трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Тексамен с осторожностью назначают пациентам старше 65 лет, а также пациентам с нарушениями функций почек и печени легкой и средней степени тяжести.

Не следует назначать Тексамен пациентам, которым предстоит плановые оперативные вмешательства (при проведении незапланированных оперативных вмешательств следует сообщить врачу о приеме препарата Тексамен).

Следует с осторожностью назначать препарат Тексамен пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (следует контролировать состояние пациента и при развитии ультрерогенного действия отменить препарат Тексамен).

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

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

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Теноксикам и его метаболиты проникают в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

#### ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Безопасность применения у детей не установлена.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Тексамен не назначают одновременно с препаратами группы салицилатов, а также нестероидными противовоспалительными средствами и кортикоステроидами.

Тексамен при сочетанном применении потенцирует действие непрямых антикоагулянтов и производных сульфонилмочевины.

Пробенецид может потенцировать выведение теноксикама.

Теноксикам при одновременном применении несколько снижает уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

Тексамен не следует применять одновременно с диуретическими средствами, а также потенциально нефротоксическими препаратами.

Не следует назначать Тексамен пациентам, получающим антагонисты серотониновых рецепторов и антиагрегантные средства.

Теноксикам повышает плазменные концентрации метотрексата и лития.

Антацидные лекарственные препараты уменьшают абсорбцию теноксикама.

Отмечается повышение риска развития судорог при сочетанном применении теноксикама с хинолоновыми антибиотиками.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: отмечается усиление побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота не существует. При подозрении на передозировку теноксикама рекомендуется симптоматическая терапия.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток в блистере.

1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владелец торговой марки и маркетинговых прав

Фирма «Асфарма»

Производитель

«Үорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

(Бағджылар Илчеси, Гюнесли, Эврен Махалlesi, Джами Ийзу Джад. №50 К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул)

“World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.”, Turkey

(Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No: 50 K. 1B Zemin 4-5-6, İstanbul).