

ТЕКСАМЕН-Л™ / TEKSAMEN-L™

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Тексамен-Л™

Действующее вещество (МНН): теноксикам

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав:

1 флаcon препарата содержит:

активное вещество: теноксикам – 20 мг;

аспартаматные кислоты: манин, динатрия эдэтат, аскорбиновая кислота, трометамол, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота;

растворитель: вода для инъекций – 2 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

Код ATХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением проницаемости капилляров (ограничивает экскрецию), стабилизацией лизосомальных мембран (препятствует выходу ферментов лизосом, вызывающих повреждение тканей), угнетением синтеза или инактивацией медиаторов воспаления (простгандиены, гистамина, брадикинина, лимфокинов, факторов комплемента). Уменьшает количество свободных радикалов в чистке воспаления, угнетает хемотаксис и фагоцитоз. Тормозит пролиферативную фазу воспаления, уменьшает проницаемость капилляров (окисление хондропротекторных действий).

Препарат снижает болевую чувствительность в чистке 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, сравнимых с пологовенными уровнями в плазме. Средний период полувыведения из плазмы крови составляет около 72 часов.

После внутривенного введения 20 мг теноксикама уровня вещества в плазме быстро снижаются 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 – разновесные 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-гидроксипримидилового метаболита; оставшаяся количества выводится с кетоли, преимущественно в форме блокирующих коньюнктов гидроксильных метаболитов. Изменения фармакокинетики лекарственного средства Тексамен-Л™ в зависимости от возраста не наблюдаются, однако межиндивидуальные различия являются более значительными у пациентов похожего возраста.

Показания к применению

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

- ревматоидный артрит, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (Бехтерев);
- инфекционный неспецифический полипартирит;
- остеоартроз, остеохондроз;
- тендиниты, бурситы, миозиты, периартрит;
- артрапия, невралгия, миалгия, ишиалгия, люмбаго;
- травмы, растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей.

Способ применения и дозы

Тексамен-Л™ пред назначен 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 серье зных нежелательных реакций. Вероятность применения сопутствующих лекарственных средств, начиная почечную, почечную или сердечно-сосудистую 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

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы, необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении концентраций албумина 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.

Побочные действия

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 ($\geq 1/10$), 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 дистress, гематеозис, метеоризм, изъянные стоматиты, желудочно-кишечные кровотечения, гастроит; 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 кишечника и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, тромбозы, тромбозитопеническая пурпурная пурпурозная эритроцитарная болезнь, тромбозы, тромбозитопеническая анемия, снижение уровня гемоглобина, не связанные скровотечениями; лейкопения, эозинофилия.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – спонтанность, нарушение зрения (такие как снижение остроты зрения и помутнение зрения), опущение глаз, раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ассоциированных с лечением НПВП. Лица пожилого возраста с сердечными функциональными нарушениями следует применять с осторожностью, поскольку увеличение отеков может привести к застойной сердечной недостаточности. НПВП (в высоких дозах и при длительном применении) могут повышать риск возникновения тромбоза артерий (инфаркт миокарда, инсульт).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность.

Реакции гиперчувствительности: реик – неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реагичность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или диспноэ; кожные нарушения – сыпь, зуд, крапивница, антигипервентильный отек, буллезный дерматит (включая токсический эпидермальный некролиз, постимпидный некролиз и экзофталмопатию), возможны аллергии, фотосенсибилизация.

При возникновении любой из нежелательных реакций лечение следует прекратить. Нежелательные реакции могут быть минимизированы при использовании препарата в низких эффективных дозах в течение короткого периода.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствующих Национальной системой фармаконадзора.

Лекарственные побочные действия

Теноксикам синтетическая супоуклика язвы киради, огрик копидирвуви ва камроқ ифодапланниси тағызырашында язған саламарлык нистероидный антигипервентильный артрит, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (Бехтерев);

- инфекционный неспецифический полипартирит;

- остеоартроз, остеохондроз;

- тендинит, бурситы, миозиты, периартрит;

- артрапия, невралгия, миалгия, ишиалгия, люмбаго;

- жарохаттар, пайларниң чүзилшиси, сукларни чиқиши вә юшмашыларниң түйнеки чиқиши;

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – парестезии.

Со стороны органа слуха: частота неизвестна – нарушение слуха (такие как снижение остроты слуха и помутнение зрения), опущение глаз, раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ассоциированных с лечением НПВП. Лица пожилого возраста с сердечными функциональными нарушениями следует применять с осторожностью, поскольку увеличение отеков может привести к застойной сердечной недостаточности. НПВП (в высоких дозах и при длительном применении) могут повышать риск возникновения тромбоза артерий (инфаркт миокарда, инсульт).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность.

Реакции гиперчувствительности: реик – неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реагичность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или диспноэ; кожные нарушения – сыпь, зуд, крапивница, антигипервентильный отек, буллезный дерматит (включая токсический эпидермальный некролиз, постимпидный некролиз и экзофталмопатию), возможны аллергии, фотосенсибилизация.

При возникновении любой из нежелательных реакций лечение следует прекратить. Нежелательные реакции могут быть минимизированы при использовании препарата в низких эффективных дозах в течение короткого периода.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствующих Национальной системой фармаконадзора.

Лекарственные побочные действия

Теноксикам синтетическая супоуклика язвы киради, огрик копидирвуви ва камроқ ифодапланниси тағызырашында язған саламарлык нистероидный антигипервентильный артрит, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (Бехтерев);

- инфекционный неспецифический полипартирит;

- остеоартроз, остеохондроз;

- тендинит, бурситы, миозиты, периартрит;

- артрапия, невралгия, миалгия, ишиалгия, люмбаго;

- жарохаттар, пайларниң чүзилшиси, сукларни чиқиши вә юшмашыларниң түйнеки чиқиши;

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – парестезии.

Со стороны органа слуха: частота неизвестна – нарушение слуха (такие как снижение остроты слуха и помутнение зрения), опущение глаз, раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ассоциированных с лечением НПВП. Лица пожилого возраста с сердечными функциональными нарушениями следует применять с осторожностью, поскольку увеличение отеков может привести к застойной сердечной недостаточности. НПВП (в высоких дозах и при длительном применении) могут повышать риск возникновения тромбоза артерий (инфаркт миокарда, инсульт).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность.

Реакции гиперчувствительности: реик – неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реагичность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или диспноэ; кожные нарушения – сыпь, зуд, крапивница, антигипервентильный отек, буллезный дерматит (включая токсический эпидермальный некролиз, постимпидный некролиз и экзофталмопатию), возможны аллергии, фотосенсибилизация.

При возникновении любой из нежелательных реакций лечение следует прекратить. Нежелательные реакции могут быть минимизированы при использовании препарата в низких эффективных дозах в течение короткого периода.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствующих Национальной системой фармаконадзора.

Лекарственные побочные действия

Теноксикам синтетическая супоуклика язвы киради, огрик копидирвуви ва камроқ ифодапланниси тағызырашында язған саламарлык нистероидный антигипервентильный артрит, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (Бехтерев);

- инфекционный неспецифический полипартирит;

- остеоартроз, остеохондроз;

- тендинит, бурситы, миозиты, периартрит;

- артрапия, невралгия, миалгия, ишиалгия, люмбаго;

- жарохаттар, пайларниң чүзилшиси, сукларни чиқиши вә юшмашыларниң түйнеки чиқиши;

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – парестезии.

Со стороны органа слуха: частота неизвестна – нарушение слуха (такие как снижение остроты слуха и помутнение зрения), опущение глаз, раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии,