

Состав

действующее вещество: теноксикам;

1 таблетка содержит теноксикама 20 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный тальк магния стеарат оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: коричневато-желтые круглые двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Оксикамы. Код АТХ М01А С.

Фармакодинамика

Теноксикам - нестероидный противовоспалительный препарат класса оксикамов. Он оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие, жаропонижающий эффект выражен меньше. В основе механизма действия лежит неселективное блокировки активности изоферментов ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушается метаболизм арахидоновой кислоты, в результате чего снижается синтез простагландинов в месте воспаления, а также других тканях организма. Кроме того, теноксикам снижает накопление лейкоцитов в месте воспаления. Теноксикам снижает проницаемость капилляров, стабилизирует лизосомальные мембраны; тормозит выделение макроэргических соединений (прежде всего АТФ) в процессах окислительного фосфорилирования; тормозит синтез или инактивирует медиаторы воспаления (простагландины, гистамин, брадикинины, лимфокины, факторы комплемента и др.). Блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает нарушенную микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления. Влияет на таламические центры болевой чувствительности (локальная блокада синтеза PgE1, PgE2 и PgF2 альфа).

Анальгетическое действие обусловлено снижением концентрации биогенных аминов, которые имеют альгогенные свойства, и увеличением порога болевой

чувствительности рецепторного аппарата. Купирует или уменьшает интенсивность болевого синдрома любой этиологии, уменьшает утреннюю скованность, увеличивает подвижность пораженных суставов. При длительном применении проявляет десенсибилизирующее действие. Особенностью теноксикама является длительное воздействие.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается из пищеварительного тракта. Еды замедляет скорость абсорбции. Биодоступность составляет 100%. Максимальная концентрация в крови достигается через 2 часа после введения. Период полувыведения составляет 60-75 часов. Препарат на 99% связывается с белками плазмы крови, хорошо проникает в синовиальную жидкость, 67% выводится с мочой. В печени гидроксилируется, образует 5-гидрокситеноксикам. Легко проходит через гистогематические барьеры. Основная часть выводится в виде неактивных метаболитов с мочой, остаток - с желчью.

Показания

Лечение боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите.

Кратковременное лечение воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая вывихи и другие травмы мягких тканей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к теноксикаму, другим компонентам препарата, к ибупрофена, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (НПВС) (симптомы бронхиальной астмы, ринита, ангионевротический отек или крапивница) тяжелая сердечная, печеночная и почечная недостаточность активная язва, кровотечения из пищеварительного тракта в стадии обострения, язвы или кровотечения в анамнезе (два или более выраженных установленных эпизодов образования язв или кровотечения) желудочно-кишечные кровотечения или перфорация (в анамнезе), связанные с предыдущим приемом НПВС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Терапевтические дозы теноксикама не имеют фармакокинетического взаимодействия с антацидами, циметидином, пероральными антикоагулянтами или гипогликемическими средствами; однако он может усиливать эффект таких антикоагулянтов как кумарин и варфарин.

Пробенецид: усиливает элиминацию теноксикама.

Сердечные гликозиды: не сообщали о взаимодействии с дигоксином, НПВС могут усиливать сердечную недостаточность, снижать индекс клубочковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

Диуретики НПВП способны задерживать ионы калия, натрия, а также жидкость и уменьшать натрийуретическое действие диуретиков, усиливая риск нефротоксичности. Поэтому у лиц с артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью теноксикам может ухудшать течение указанных заболеваний.

Литий: рекомендуется постоянный контроль. При приеме препаратов лития возможны проявления интоксикации литием как результат снижения его элиминации.

Метотрексат: возможны проявления интоксикации метотрексатом как результат снижения его элиминации.

Циклоспорин: риск нефротоксичности.

Мифепристон НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку они способны снижать эффект мифепристона.

Другие анальгетики: следует избегать одновременного приема двух или более НПВП в связи с усилением риска развития кровотечения и язв пищеварительного тракта.

Салицилаты: нежелательно принимать Оксилитен одновременно с салицилатами, конкурирующих с теноксикамом за место связывания с белками, усиливая его клиренс и распределения. Одновременного применения следует избегать из-за риска увеличения побочных реакций (особенно со стороны пищеварительного тракта).

Кортикостероиды: повышается риск кровотечения в пищеварительном тракте.

Антикоагулянты может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других антикоагулянтов. Особенно внимательно следует контролировать эффект антикоагулянтов и пероральных противодиабетических препаратов на начальных стадиях лечения теноксикамом.

Хинолоновые антибиотики: при одновременном приеме риск развития судорог.

Антиагреганты и блокаторы серотониновых рецепторов: повышается риск кровотечения в пищеварительном тракте.

Особенности применения

При применении Оксилитена нужно следить за функцией пищеварительного тракта. При обнаружении первых признаков ulcerогенезу или желудочно-кишечного кровотечения препарат следует немедленно отменить. С осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек, проводить постоянный мониторинг при усилении почечной недостаточности, применении диуретиков и нефротоксических препаратов, увеличении азота мочевины крови, креатинина сыворотки крови, массы тела, при диабетической нефропатии, периферических отеках у пациентов пожилого возраста, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии. При почечной недостаточности пациентам с клиренсом креатинина 25 мл / мин необходим контроль врача без коррекции режима дозирования. С осторожностью следует применять пациентам с нарушением функции печени, при низкой концентрации альбумина в плазме крови, например при нефротическом синдроме или при высокой концентрации билирубина. Если при лечении Оксилитеном наблюдается значительное повышение трансаминаз, хранящейся в процессе терапии, препарат необходимо отменить. Оксилитен может задерживать ионы калия, лития, а также жидкость. Поэтому у лиц с артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью теноксикам может ухудшать течение указанных заболеваний. Соответствующего контроля требуют пациенты, у которых в анамнезе среднюю и / или тяжелой сердечной недостаточностью с появлением отеков при проведении терапии НПВС. Теноксикам уменьшает агрегацию тромбоцитов и может увеличить время свертывания крови. Это следует иметь в виду, если пациенты перенесли тяжелые операции (например суставов), и необходимо тщательно контролировать время свертывания крови. Пациенты, которым перорально назначают антикоагулянты или гипогликемические препараты, должны быть под тщательным контролем, и препарат не следует применять, если проведение мониторинга невозможно.

Не следует применять Оксилитен с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Дыхательная система

Осторожность необходима при лечении пациентов, страдающих или в анамнезе бронхиальной астмой, поскольку препарат может вызвать бронхоспазм у таких больных.

Сердечно-сосудистые, печеночные и почечные нарушения

Применение НПВП в редких случаях может вызвать интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, гломерулонефрит и нефротический синдром. Такие средства подавляют синтез почечных простагландинов, которые играют

вспомогательную роль в поддержании почечной перфузии у пациентов, и на этом фоне уменьшается объем крови и почечный кровоток. Введение НПВП может спровоцировать почечную недостаточность, которая проходит сразу после отмены препарата. Пациенты имеют наибольший риск такой реакции тогда, когда уже есть заболевания почек (в том числе больные сахарным диабетом с нарушениями функции почек), нефротический синдром, дегидратация, заболевания печени, застойная сердечная недостаточность, а также если они получающих терапию с диуретиками или потенциально нефротоксичными препаратами. Таким пациентам необходимо тщательно контролировать почечную, печеночную и сердечную функции, а доза должна быть ниже, чем в другой группе пациентов. НПВС следует с осторожностью применять пациентам с наличием в анамнезе сердечной недостаточности или артериальной гипертензии, поскольку есть сообщения, что отеки, которые появляются на фоне приема НПВС, могут быть связаны с приемом теноксикаму. Были сообщения о повышении трансаминаз сыворотки крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это были небольшие и преходящие изменения. Если отклонения являются значительными или постоянными, необходимо прекратить прием Оксилитену и продолжать контролировать уровень показателей функции печени до восстановления нормальных значений.

Сердечно-сосудистые нарушения

Соответствующий мониторинг и консультации необходимы для пациентов с артериальной гипертензией и / или легкой или умеренной сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку задержка жидкости и отеки были зарегистрированы при применении НПВП. Клинические исследования показали, что применение некоторых НПВП (особенно в больших дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например инфаркт миокарда или инсульт). Есть достаточно данных, чтобы исключить такой риск при приеме теноксикаму.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями следует применять теноксикам после тщательного анализа состояния. Этот анализ необходимо сделать до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язв и перфорация

Были сообщения, что при применении НПВП возникали желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация, которая может иметь летальный исход.

Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфорации выше при применении высоких доз НПВС у пациентов, имеющих в анамнезе язву, особенно при тяжелых кровотечениях или перфорации. Эти пациенты должны начинать лечение с более низкой дозы. Для таких пациентов и пациентов, нуждающихся в сопутствующей низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, возможна комбинированная терапия с защитными средствами (например мизопростол или ингибиторами протонной помпы) для снижения риска для пищеварительного тракта. Больным, имеющим в анамнезе гастроинтестинальные нарушения, особенно у пациентов пожилого возраста, следует сообщить врачу о любых симптомах со стороны пищеварительного тракта (в частности желудочно-кишечные кровотечения), особенно в начале лечения.

Следует с осторожностью назначать пациентам, которые получают лекарственные средства, увеличивающие риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или тромбоцитарные средства (например ацетилсалициловая кислота).

Если во время лечения Оксилитеном у пациента возникают желудочно-кишечное кровотечение или язва, следует немедленно прекратить терапию препаратом.

Больным с желудочно-кишечными болезнями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) препарат следует назначать с осторожностью, поскольку теноксикам может обострить их проявления.

Пациенты с системной красной волчанкой, смешанное заболевание соединительной ткани, имеют повышенный риск возникновения асептического менингита.

Дерматология

В период применения НПВП были единичные сообщения о возникновении тяжелых кожных реакций, некоторые из них имели летальный исход, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

На ранних этапах терапии существует высокий риск возникновения таких реакций: проявления наблюдаются в первые месяцы лечения.

Лечение Оксилитеном следует прекратить при первых проявлениях высыпаний на коже, поражениях слизистой оболочки или при других реакциях повышенной чувствительности.

Ослабление фертильности

Применение Оксилитену может ухудшить женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, желающим забеременеть.

Теноксикам не следует назначать женщинам, которые не могут забеременеть или у которых диагностировано бесплодие.

Нежелательные офтальмологические реакции

Во время приема НПВП были зарегистрированы побочные эффекты со стороны органов зрения, поэтому пациентам, у которых развиваются нарушения зрения при лечении Оксилитеном, следует проводить оценку функции зрения.

При применении теноксикама были сообщения о возникновении опасных для жизни кожных реакций (синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Необходимо контролировать состояние пациентов с признаками кожных реакций.

В течение первых недель лечения существует большой риск возникновения синдрома Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Если возникли признаки синдрома Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (например прогрессирующие кожные высыпания, чаще с пузырьками, или макулопапулезные поражения), лечение теноксикамом необходимо прекратить.

Наилучшие результаты лечения синдрома Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз достигаются при раннем диагностировании и непосредственном прекращении приема любого подозреваемого лекарственного средства.

Теноксикам нельзя больше назначать пациентам, у которых при его применении проявляются синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили. Но, учитывая побочные реакции препарата со стороны нервной системы и органов зрения, не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять.

На период лечения следует прекратить кормление грудью, поскольку влияние на новорожденных при грудном кормлении неизвестен.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь, запивая жидкостью, желательно с едой или после еды.

Взрослые: рекомендуемая доза - 1 таблетка (20 мг) 1 раз в сутки в одно и то же время ежедневно.

Не следует превышать рекомендуемых доз, поскольку не дает значительного терапевтического эффекта, но в то же время увеличивается риск развития побочных эффектов.

При острых заболеваниях опорно-двигательного аппарата курс лечения обычно превышает 7 дней, но в тяжелых случаях прием можно продолжить максимум до 14 дней.

Пациенты пожилого возраста

Оксилитен, как и другие НПВС, следует применять с осторожностью из-за более низкую толерантность к побочным эффектам, чем у более молодых пациентов. Пациенты пожилого возраста чаще получают сопутствующие препараты или с нарушениями функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы. Если необходимо применять НПВП, следует назначать низкие дозы в течение длительного времени. Состояние пациентов следует контролировать, поскольку возможна скрытое кровотечение из пищеварительного тракта в течение 4 недель после начала терапии.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

КК	дозировка
----	-----------

Более 25 мл / мин	Под контролем врача без коррекции режима дозирования
Ниже 25 мл / мин	Недостаточно данных для рекомендации по дозированию

Следует быть осторожным при низких концентрациях альбумина (например, при нефротическом синдроме) или при высокой концентрации билирубина в плазме крови, поскольку теноксикам связывается с белками плазмы крови в высоком соотношении.

Относительно пациентов с недостаточностью функции печени недостаточно данных для рекомендации относительно дозирования препарата Оксилитен.

Дети

Отсутствуют данные о безопасности применения теноксикаму детям, поэтому его не следует назначать этой категории пациентов.

Передозировка

Не было сообщений о тяжелых случаях передозировки теноксикамом.

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, боль или неприятные ощущения в эпигастрии, диарея, желудочно-кишечные кровотечения, потеря ориентации, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, слабость, обмороки, иногда судороги. Возможны активная почечная или печеночная недостаточность при тяжелых отравлениях.

Лечение. В случае необходимости проводить симптоматическую терапию. В первый час отравления следует промыть желудок и принять активированный уголь. Следует обеспечить хорошее отхождение мочи. Необходимо контролировать функции почек и печени. Пациенты должны находиться под наблюдением врача в течение 4 часов после передозировки. При частых и длительных судорогах вводят диазепам. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Чаще всего проявляются побочные эффекты со стороны пищеварительного тракта - эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, в том числе

ульцерогенное действие.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, запор, изжога, диспепсия, боль в животе, молотый, эпигастральной дистресс, гематемезис, метеоризм, язвенные стоматиты, желудочно-кишечные кровотечения, гастрит, пептические язвы или желудочно-кишечные кровотечения.

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

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

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

Со стороны нервной системы: возбуждение, неврит зрительного нерва, парестезии, депрессии, нервозность, галлюцинации (спутанность сознания), сонливость или бессонница, нарушение сна, шум в ушах, недомогание, слабость, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, тремор.

Со стороны органа зрения: раздражение и отек глаз, затуманивание зрения.

Не было случаев нарушений зрения, выявленных при исследовании с помощью щелевой лампы или офтальмоскопа.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ассоциированные с лечением НПВС. Лицам пожилого возраста с сердечными функциональными нарушениями следует применять осторожно, поскольку увеличение отеков может привести к застойной сердечной недостаточности.

НПВС (при высоких дозах и длительном применении) могут повышать риск возникновения тромбоза артерий (инфаркт миокарда, инсульт).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность, включающий интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность.

Реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или диспноэ кожные нарушения - сыпь, зуд,

крапивница, ангионевротический отек, буллезный дерматит (включая токсический эпидермальный некролиз, мультиформную эритема, эксфолиативный дерматит), возможны алопеция, фотосенсибилизация, синдром Лайелла, синдром Стивенса - Джонсона.

Лабораторные показатели: повышение в крови уровня трансаминаз, гипергликемия, обратимое повышение азота мочевины и креатинина в плазме крови.

При возникновении любой из побочных реакций лечение следует прекратить. Побочные реакции могут быть минимизированы при применении низких эффективных доз в течение короткого времени.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Анфарм Эллас С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61-й км Национальной дороги Афины-Ламия, Схиматари Виотиас, 32009, Греция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).