Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : New Zealand Medicines Authority

ТЕНОКСИКАМ Деватис порошок для инъекций, 20 мг Модуль 1.3.1 Лист данных Новой Зеландии

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА

ТЕНОКСИКАМ Деватис порошок для инъекций, 20 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество:

Каждый флакон содержит теноксикама 20 мг.

Восстановленный раствор теноксикама Деватис содержит 10 мг/мл теноксикама.

Наполнитель (ы):

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Флакон с лиофилизированным порошком для инъекций.

Лиофилизированная масса желто-зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Терапевтические показания

Теноксикам Деватис показан у взрослых для симптоматического лечения следующих болезненных воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит
- остеоартрит
- артроз
- анкилозирующий спондилоартрит
- внесуставные расстройства, например тендинит, бурсит, периартрит плеч (синдром «плечо-рука») или бедра, деформации и вывихи
- послеоперационная боль

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка/частота и продолжительность введения

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.4).

При всех показаниях, кроме послеоперационной боли, следует вводить суточную разовую дозу 20 мг в одно и то же время суток.

При послеоперационной боли рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки в течение 5 дней.

При лечении хронических заболеваний терапевтический эффект теноксикама проявляется на ранних этапах лечения, и со временем наблюдается прогрессивное усиление ответа. При хронических заболеваниях суточные дозы выше 20 мг не рекомендуются, поскольку это приведет к увеличению частоты и интенсивности нежелательных реакций без значительного увеличения эффективности.

Для пациентов, нуждающихся в длительном лечении, можно попытаться снизить суточную дозу до 10 мг перорально для поддерживающей терапии (этого нельзя достичь с помощью этого продукта, т. е. следует использовать таблетированную форму).

Способ введения

Лиофилизированное средство во флаконе следует растворить в 2 мл стерильной воды для инъекций. Приготовленный раствор следует вводить внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) болюсно немедленно. При наличии показаний лечение начинают с однократной дозы внутривенно или внутримышечно ежедневно в течение одного или двух дней.

и продолжение приема теноксикама перорально или ректально.
Лиофилизированный порошок для инъекций разработан для в/м или в/в болюсного введения; из-за возможности осаждения его не следует использовать в виде инфузии.

Дополнительная информация об особых группах населения

Почечная недостаточность

Приведенные выше рекомендации по дозировке также применимы к пациентам с почечной недостаточностью. Однако при применении теноксикама у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется тщательно контролировать функцию почек. Дозировка должна быть минимизирована у пациентов с почечной недостаточностью. Не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

Приведенные выше рекомендации по дозировке также применимы к пациентам с печеночной недостаточностью. Однако при применении теноксикама у пациентов с печеночной недостаточностью рекомендуется тщательно контролировать функцию печени. Дозировка должна быть минимизирована у пациентов с печеночной недостаточностью. Не следует применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью..

Детская популяция

Рекомендации по дозировке для детей и подростков не установлены из-за недостаточности данных. Не использовать в этой возрастной группе.

Гериатрическое население

У пожилых людей повышен риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации, которые могут привести к летальному исходу. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой доступной дозы, а комбинированную терапию с защитными агентами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы) следует рассматривать для этих пациентов, которые принимают одновременно, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем низком дозировании салицилатов или других препаратов, которые могут увеличить желудочно-кишечный риск (см. раздел 4.4).

4.3 Противопоказания

Теноксикам Деватис противопоказан при:

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к теноксикаму или любому из вспомогательных веществ в комбинации с теноксикамом Деватис или к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Пациенты, у которых ранее проявлялись симптомы астмы, ринита, отека Квинке или крапивницы из-за салицилатов или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Пациенты с активными или имеющими в анамнезе желудочно-кишечными кровотечениями или перфорациями, связанными с предыдущей терапией НПВП (см. раздел 4.4).
- Пациенты с активной или рецидивирующей пептической язвой или кровотечением в анамнезе (два или более отчетливых эпизода подтвержденного изъязвления или кровотечения) (см. раздел 4.4).
- Геморрагический диатез, как и при применении других НПВП.
- Как и при применении других НПВП, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью и печеночной
- недостаточностью. Последний триместр беременности (см. раздел 4.6)

4.4 Специальные предупреждения и меры предосторожности при использовании

Теноксикам Деватис относительно противопоказан пациентам с нарушением функции печени.
Следует избегать одновременного применения теноксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.
Из-за высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы при заметном снижении концентрации альбумина в плазме следует соблюдать осторожность и меры предосторожности.
Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел 4.2, и желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующий мониторинг необходим для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках в связи с терапией НПВП. Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение селективных ингибиторов ЦОГ-2 и некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромботических явлений, включая инфаркт миокарда и инсульт, который может увеличиваться с увеличением дозы. или продолжительность использования. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или сердечно-сосудистыми факторами риска также могут подвергаться большему риску.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует лечить Теноксикамом Деватис только после тщательного рассмотрения. Аналогичные соображения следует принимать перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Чтобы свести к минимуму потенциальный риск неблагоприятных сердечно-сосудистых событий у пациентов, принимающих НПВП, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми факторами риска, следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени (см. раздел 4.2).

НПВП могут привести к возникновению новой гипертензии или ухудшению существующей гипертензии, а у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты вместе с НПВП, может наблюдаться нарушение антигипертензивного ответа.

Следует соблюдать осторожность при назначении НПВП пациентам с артериальной гипертензией. Артериальное давление следует тщательно контролировать в начале лечения НПВП и через регулярные промежутки времени после этого.

У некоторых пациентов, принимавших НПВП, наблюдались задержка жидкости и отеки; поэтому пациентам с задержкой жидкости или сердечной недостаточностью рекомендуется соблюдать осторожность.

Нет убедительных доказательств того, что одновременное применение аспирина снижает возможный повышенный риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических событий, связанных с применением НПВП.

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации:

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация, которые могут привести к летальному исходу, были зарегистрированы при применении всех НПВП, включая Теноксикам Деватис, в любое время во время лечения, с предупреждающими симптомами или без них, или в анамнезе серьезных желудочно-кишечных явлений. Исследования не выявили какой-либо подгруппы пациентов, не подверженных риску развития пептической язвы и кровотечения.

Язвы верхних отделов желудочно-кишечного тракта, сильное кровотечение или перфорация, вызванные НПВП, возникают примерно у 1% пациентов, получавших лечение в течение 3–6 месяцев, и примерно у 2–4% пациентов, получавших лечение в течение одного года. Эти тенденции сохраняются при более длительном применении, увеличивая вероятность развития серьезных желудочно-кишечных осложнений в какой-то момент курса терапии. Однако даже краткосрочная терапия не лишена риска.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска развития желудочно-кишечных осложнений, которые могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочно-кишечных осложнений, например у пожилых людей, у пациентов с серьезными желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, у курильщиков и алкоголиков.

У пожилых людей повышена частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу. Ослабленные пациенты, по-видимому, не так хорошо переносят изъязвление или кровотечение, как другие. Большинство смертельных желудочно-кишечных событий, связанных с приемом НПВП, возникало у пожилых и/или ослабленных пациентов. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при увеличении дозы НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пожилых людей.

Пациенты с факторами риска должны начинать лечение с самой низкой доступной дозы, а комбинированную терапию с защитными агентами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы) следует рассматривать для этих пациентов, которые принимают одновременно, а также для пациентов, нуждающихся в одновременном назначении низких доз салицилатов или других препаратов.

может увеличить желудочно-кишечный риск (см. ниже и раздел 4.5).

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как их состояние может усугубиться. Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения. При возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения Теноксикам Деватис следует немедленно отменить. Врачи должны предупреждать пациентов о признаках и симптомах серьезной желудочно-кишечной токсичности.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как салицилаты (см. раздел 4.5).

Кожные реакции

При применении теноксикама сообщалось об опасных для жизни кожных реакциях, таких как эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и синдром Стивенса-Джонсона (ССД), которые могут быть фатальными и возникать без предупреждения. Эти серьезные побочные эффекты являются идиосинкразическими и не зависят от дозы или продолжительности применения.

Пациентов следует информировать о признаках и симптомах серьезных кожных реакций и тщательно контролировать кожные реакции. Самый высокий риск возникновения ССД или ТЭН приходится на первые недели лечения.

При наличии симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с образованием волдырей на слизистых оболочках) прием Теноксикама Деватис следует прекратить. Наилучшие результаты лечения ССД и ТЭН достигаются при ранней диагностике и немедленной отмене любого подозреваемого препарата. Ранняя отмена связана с лучшим прогнозом.

Если у пациента развился ССД или ТЭН на фоне применения теноксикама, ни в коем случае нельзя возобновлять прием теноксикама у этого пациента.

Гематологические эффекты

Теноксикам ингибирует агрегацию тромбоцитов и может влиять на гемостаз. Теноксикам Деватис не оказывает существенного влияния на факторы свертывания крови, время свертывания крови, протромбиновое время и активированное тромбопластиновое время.

Тем не менее, пациенты с нарушениями свертывания крови или получающие терапию, нарушающую гемостаз, должны находиться под тщательным наблюдением при введении Теноксикама Деватис.

Глазные эффекты

Сообщалось о нежелательных явлениях со стороны глаз при приеме НПВП, включая Теноксикам Деватис. Таким образом, офтальмологическое обследование рекомендуется пациентам, у которых развиваются нарушения зрения.

Жаропонижающие эффекты

Как и другие противовоспалительные препараты, Теноксикам Деватис может маскировать обычные признаки инфекции.

Почечная недостаточность

НПВП ингибируют синтез почечных простагландинов и, следовательно, могут оказывать нежелательное влияние на почечную гемодинамику и водно-солевой баланс. Необходимо адекватное наблюдение за пациентом с особым акцентом на сердечную и почечную функцию (АМК, креатинин, развитие отеков, увеличение массы тела и др.) у больных с почечной недостаточностью в анамнезе, нарушение функции почек у больных сахарным диабетом, цирроз печени, застойные сердечная недостаточность, гиповолемия и сопутствующее лечение потенциально нефротоксическими лекарственными средствами, диуретиками и кортикостероидами. Эта группа пациентов подвергается особому риску в пери- и послеоперационном периодах обширных хирургических вмешательств из-за возможности серьезной кровопотери. Поэтому они требуют тщательного наблюдения в послеоперационном и восстановительном периодах.

Из-за высокого связывания теноксикама с белками плазмы требуется осторожность при заметном снижении уровня альбумина в плазме.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Ацетилсалицилат и салицилаты
Салицилаты увеличивают клиренс и объем распределения НПВП, включая теноксикам, и снижают средние минимальные равновесные концентрации теноксикама в плазме, вытесняя их из мест связывания с белками. Одновременное лечение салицилатами или другими НПВП не рекомендуется из-за повышенного риска нежелательных реакций.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
Одновременное применение антиагрегантов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) с НПВП повышает риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Метотрексат
Одновременное применение некоторых НПВП и метотрексата было связано со снижением секреции метотрексата в почечных канальцах, более высокими концентрациями метотрексата в плазме и тяжелой токсичностью метотрексата. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении Теноксикама Деватис с метотрексатом.

Литий
Поскольку теноксикам может снижать почечный клиренс лития, их одновременное применение может привести к повышению уровня лития в плазме крови и токсичности лития. Уровни лития в плазме следует тщательно контролировать.

Диуретики и антигипертензивные средства
Как и НПВП в целом, теноксикам не следует назначать одновременно с калийсберегающими диуретиками. Известно взаимодействие между этими двумя классами соединений, которое может вызывать гиперкалиемию и почечную недостаточность.
Клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и фуросемидом не отмечено, однако теноксикам ослабляет гипотензивный эффект гидрохлоротиазида. Как известно из других НПВП, теноксикам может ослаблять антигипертензивное действие альфа-адреноблокаторов и ингибиторов АПФ.
Клинически значимого взаимодействия при одновременном применении теноксикама с атенололом не наблюдалось. Во время клинических испытаний не сообщалось о взаимодействии у пациентов, получавших одновременно препараты наперстянки. Таким образом, одновременный прием Теноксикама Деватис и продуктов наперстянки не представляет серьезного риска.

Антациды и H_2-блокаторы рецепторов
Не обнаружено клинически значимого взаимодействия при одновременном применении антацидов и циметидина в рекомендуемых дозах.

Пробенецид
Одновременное применение пробенецида и теноксикама может повышать концентрацию теноксикама в плазме крови. Клиническая значимость этого наблюдения не установлена.

Антикоагулянты
Не было обнаружено клинически значимого взаимодействия при одновременном применении варфарина и фенпрокумона, а также низкомолекулярного гепарина в рекомендуемых дозах. Тем не менее, как и в случае с другими НПВП, рекомендуется тщательный мониторинг при одновременном приеме антикоагулянтов.

Оральные противодиабетические средства
Клинический эффект пероральных противодиабетических препаратов глиборнурида, глибенкламида и толбутамида также не изменялся под действием теноксикама. Тем не менее, как и в случае с другими НПВП, рекомендуется тщательный мониторинг, когда пациенты одновременно получают пероральные противодиабетические препараты.

Колестирамин
Колестирамин может повышать клиренс и сокращать период полувыведения теноксикама.

Декстрометорфан
Одновременное применение теноксикама и декстрометорфана может усилить обезболивающий эффект по сравнению с монотерапией.

Циклоспорин
Повышенный риск нефротоксичности.

Алкоголь
Между теноксикамом и алкоголем нет значительного фармакодинамического взаимодействия, но содновременное употребление алкоголя с теноксикамом усиливает повреждение слизистой оболочки желудка.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Общие принципы
Категория беременности C/D (3.триместр)

Женщины детородного возраста/Контрацепция
Данных о влиянии теноксикама на противозачаточные средства (контрацепцию) нет. Применение теноксикама, как и любого другого средства, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландина, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. Если он используется женщиной, пытающейся забеременеть, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно короче.

Беременность
Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают повышенный риск выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличился с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационных потерь и гибели эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в органогенетическом периоде, было зарегистрировано увеличение частоты различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых. В течение первого и второго триместра беременности Теноксикам Деватис не следует назначать, если в этом нет крайней необходимости. Если Теноксикам Деватис используется женщиной, пытающейся забеременеть, или в течение первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно короче.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:
- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) почечная
- дисфункция, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом

А мать и новорожденный в конце беременности:
- возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах.
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или продлению родов.

Следовательно, Теноксикам Деватис противопоказан в третьем триместре беременности.

Грудное вскармливание
На основании результатов однократного приема очень небольшое количество (в среднем менее 0,3% дозы) теноксикама проникает в грудное молоко (см. раздел 5.2).
Данных о побочных реакциях у детей, находящихся на грудном вскармливании, у матерей, принимающих теноксикам, нет. Тем не менее, младенцев следует отнять от груди или прекратить прием лекарства.

плодородие

Применение теноксикама, как и любого другого средства, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландина, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть.
У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование на фертильность, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения теноксикамом (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Пациентам, испытывающим нежелательные явления, которые могут повлиять на вождение автомобиля или работу с механизмами, такие как головокружение, сонливость или нарушения зрения, следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

4.8 Нежелательные эффекты

На основании клинических испытаний, включавших большое количество пациентов, теноксикам хорошо переносится в рекомендуемой дозе. Обычно нежелательные эффекты, о которых сообщалось, были легкими и преходящими. У небольшой части пациентов было необходимо прерывание лечения из-за нежелательных явлений.
Установлена хорошая местная переносимость парентерального введения теноксикама.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные явления, связанные с приемом НПВП, связаны с желудочно-кишечным трактом. Могут возникнуть пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей (см. раздел 4.4). Сообщалось о тошноте, рвоте, диарее, метеоризме, запоре, диспепсии, боли в животе, мелене, рвоте с кровью, язвенном стоматите, обострении колита и болезни Крона (см. Раздел 4.4) после приема НПВП. Реже наблюдался гастрит.

Следующие термины и частоты используются для обозначения нежелательных эффектов, связанных с применением теноксикама:
Очень распространенный (≥1/10) обычный (≥1/100, <1/10), редко (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестный: анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения иммунной системы

Неизвестный: Реакции гиперчувствительности, такие как одышка, астма, анафилаксия, ангионевротический отек.

Нарушения обмена веществ и питания

Необычный: Снижение аппетита

Психические расстройства

Необычный: Расстройство сна
Неизвестный: спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения нервной системы *Общий*:
Головокружение, головная боль *Неизвестный*:
парестезии, сонливость

Заболевания глаз

Неизвестный: Нарушения зрения (такие как нарушение зрения и нечеткость зрения)

Заболевания уха и лабиринта

Необычный: Головокружение

Сердечные расстройства

Необычный: Сердцебиение *Неизвестный*:
сердечная недостаточность

Сосудистые расстройства

Неизвестный: васкулит.

Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение селективных ингибиторов циклооксигеназы 2 (ингибиторов ЦОГ-2) и некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). .

Хотя теноксикам не увеличивает частоту тромботических событий, таких как инфаркт миокарда, недостаточно данных, чтобы исключить такой риск при применении теноксикама.

Желудочно-кишечные расстройства

*Общий*Желудочные, эпигастральные и абдоминальные боли, диспепсия, тошнота.

Необычный: Желудочно-кишечные кровотечения (включая кровавую рвоту и мелену), язва желудочно-кишечного тракта, запор, диарея, рвота, язвы во рту, гастрит, сухость во рту.

Очень редко: панкреатит

Неизвестный: Перфорация желудочно-кишечного тракта, Обострение колита и болезни Крона, Метеоризм

Гепатобилиарные расстройства *Необычный*:

Повышение печеночных ферментов *Неизвестный*

: Гепатит

Заболевания кожи и подкожной клетчатки *Необычный*

Зуд, эритема, экзантема, сыпь, крапивница.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла),

Неизвестный: Реакции фоточувствительности.

Почечные и мочевые расстройства *Необычный*: Повышение уровня мочевины или креатинина в крови

Репродуктивная система и молочные железы

Неизвестный: Женское бесплодие

Сообщалось об отдельных случаях женского бесплодия при применении препаратов, ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландинов, включая теноксикам.

Общие расстройства и состояния в месте введения

Необычный: Усталость, отек

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях после получения разрешения на применение лекарства. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.https://nzphvc.otago.ac.nz/reporting/ .

4.9 Передозировка

Симптомы

Как правило, у пациентов с передозировкой НПВП симптомы отсутствуют. Передозировка НПВП вызывает лишь незначительные расстройства ЦНС или желудочно-кишечного тракта.

Были отдельные сообщения о более серьезной токсичности после проглатывания значительных количеств; они включают судороги, кому и почечную недостаточность, а также может произойти остановка сердца и дыхания. Также сообщалось о дисфункции печени, гипотромбобинемии и метаболическом ацидозе.

Уход

В случае передозировки показано соответствующее поддерживающее лечение и отмена препарата, могут быть показаны антациды и ингибиторы протонной помпы. Специфические антидоты неизвестны. Диализ не приводит к значительному удалению НПВП из кровотока.

Для получения дополнительных рекомендаций по лечению передозировки обращайтесь в Национальный информационный центр по ядам (0800

ЯД или 0800 764 766).

Злоупотребление наркотиками и зависимость:Зависимость от наркотиков, зависимость и рекреационное злоупотребление не сообщалось как о проблемах с этим соединением.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоревматическое, противовоспалительное и обезболивающее средство. **Код УВД**: M01AC02

Активный ингредиент Теноксикама Деватис, теноксикам, представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) с противовоспалительными, обезболивающими и противоревматическими свойствами, а также ингибирует агрегацию тромбоцитов. Теноксикам ингибирует биосинтез простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1) и 2 (ЦОГ-2), обе*в пробирке*(семенные пузырьки овцы) и*в естественных условиях*(защита от индуцированной арахидоновой кислотой токсичности у мышей). *В пробирке*Исследования изоферментов циклооксигеназы, полученных из клеток COS-7 человека, показали, что теноксикам ингибирует изоферменты ЦОГ-1 и ЦОГ-2 примерно в одинаковой степени, т.е. отношение ЦОГ-2/ЦОГ-1 равно 1,34.
*В пробирке*тесты пероксидазы лейкоцитов предполагают, что теноксикам может действовать как поглотитель активного кислорода в месте воспаления.
Теноксикам является сильнодействующим*в пробирке*ингибитор металлопротеиназ человека (стромелизина и коллагеназы), вызывающих разрушение хряща.
Еще одним возможным механизмом действия является снижение уровня нитритов, что указывает на изменение путей NO.
Эти фармакологические эффекты объясняют, по крайней мере частично, терапевтический эффект теноксикама Деватис при лечении болезненных воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

5.2 Фармакокинетические свойства

Общие свойства

Поглощение:
После внутримышечного введения биодоступность полная, и нет никакой разницы между пероральными введениями. После внутримышечной инъекции уровни на уровне 90% или выше от максимально достигнутых концентраций достигаются уже через 15 минут после введения дозы.
При рекомендуемом режиме дозирования 20 мг один раз в сутки равновесное состояние достигается в течение 10–15 дней без неожиданной кумуляции. Средняя концентрация в равновесном состоянии составляет 11 мг/л при пероральном приеме теноксикама в дозе 20 мг один раз в сутки, и она не меняется даже при лечении до 4 лет.

Как и предполагалось на основании кинетики однократной дозы, концентрации в плазме в равновесном состоянии в 6 раз выше, чем концентрации, достигаемые после однократной дозы.

Распределение:
После внутривенного введения 20 мг теноксикама уровни препарата в плазме быстро снижаются в течение первых 2 часов, в основном за счет процессов распределения. Средний объем распределения в равновесном состоянии составляет 10-12 л.

В крови более 99% лекарства связано с альбумином. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Пиковые концентрации достигаются позже, чем в плазме.
На основании результатов однократного приема очень небольшое количество (в среднем менее 0,3% дозы) теноксикама проникает в грудное молоко (см. раздел «Побочное действие»).

Метаболизм:
Теноксикам выводится через печень после практически полной биотрансформации до фармакологически неактивных метаболитов.

Исключение:
До двух третей введенной дозы выводится с мочой (в основном в виде неактивного 5'-гидрокситеноксикама), остальное - с желчью (значительная часть в виде глюкуронидированных соединений). Не более 1% введенной дозы выводится в неизмененном виде с мочой. Средний период полувыведения теноксикама составляет 72 часа (от 59 до 74 часов). Общий плазменный клиренс составляет 2 мл/мин.

Линейность/нелинейность:
Фармакокинетика теноксикама является линейной в исследованном диапазоне доз от 10 до 100 мг.

Характеристики у пациентов

Почечная недостаточность:
Исследования у пациентов с почечной недостаточностью показывают, что для достижения концентраций в плазме крови, аналогичных наблюдаемым у здоровых добровольцев, не требуется коррекции дозы.

Поражение печени:
Исследования у пациентов с нарушением функции печени позволяют предположить, что для достижения концентраций в плазме крови, аналогичных наблюдаемым у здоровых добровольцев, коррекция дозы не требуется.

Гериатрическое население:
Исследования у пожилых людей показывают, что для достижения концентраций в плазме крови, аналогичных наблюдаемым у здоровых людей, не требуется коррекции дозы. Кинетический профиль у пожилых людей аналогичен таковому у здоровых лиц.

Другой:
Кинетический профиль у больных ревматическим заболеванием аналогичен таковому у здоровых лиц.
Из-за высокого связывания теноксикама с белками плазмы требуется осторожность при заметном снижении уровня альбумина в плазме (см. раздел «Побочное действие»).

5.3 Доклинические данные по безопасности

Канцерогенность: Теноксикам не проявлял канцерогенного действия у животных.

Мутагенность: Теноксикам не проявлял мутагенных эффектов у животных.

Нарушение фертильности:
Применение теноксикама, как и любого другого средства, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландина, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения лечения теноксикамом.

Тератогенность: Теноксикам не проявлял тератогенного действия у животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Список вспомогательных веществ

Аскорбиновая кислота
Эдетат динатрия
Маннитол
Гидроксид натрия
Трометамол
Соляная кислота (для корректировки pH)

6.2 Несовместимости

Теноксикам порошок для инъекций не следует использовать с инфузиями из-за риска образования осадка. При отсутствии исследований совместимости это лекарство нельзя смешивать с другими лекарствами.

6.3 Срок годности

24 месяца. Препарат Теноксикам Деватис следует использовать сразу после приготовления.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в защищенном от света месте.

6.5 Тип и характер контейнера

Бесцветный стеклянный флакон объемом 3 мл, содержащий 20 мг лиофилизированной массы.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации и другом обращении

Любой неиспользованный материал следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации.

7. РАСПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВ

Медицина по рецепту

8. СПОНСОР

ДЕВАТИС ЛИМИТЕД
45 Yarrow Street, Инверкаргилл, 9810
Новая Зеландия
Тел.: +64 3 211 0080
Факс: +64 3 211 0079
www.devatis.nz

9. ДАТА ПЕРВОГО УТВЕРЖДЕНИЯ

Дата первой авторизации: 15.10.2020 Дата последнего продления:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

09.08.2021