

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теноксикам-Белмед, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теноксикам.

Каждый флакон содержит 20 мг теноксикама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит – 2 мг.

Растворитель: вода для инъекций – 2 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Желтый или желто-зеленый лиофилизированный порошок.

Растворитель. Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Теноксикам-Белмед показан к применению у взрослых для:

- облегчения боли при остеоартрите и ревматоидном артрите;
- кратковременного лечения острых расстройств опорно-двигательного аппарата, включая растяжение, травмы мягких тканей.

Внутривенное или внутримышечное введение препарата Теноксикам-Белмед показано для пациентов, не способных принимать теноксикам перорально.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимально возможного периода лечения.

*Взрослые*

Внутривенно или внутримышечно в дозе 20 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 дня, затем, при необходимости, переходят на прием препарата в пероральной лекарственной форме.

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

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

### Особые группы пациентов

#### *Лица пожилого возраста*

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), препарат Теноксикам-Белмед следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста. Пожилые пациенты подвержены более высокому риску возникновения нежелательных реакций, кроме этого, они могут принимать сопутствующие лекарственные препараты или иметь нарушения функции печени, почек или сердечно-сосудистой системы в анамнезе. Если применение НПВП считается необходимым, следует использовать минимальную эффективную дозу для достижения терапевтического эффекта в течение минимально возможного периода лечения. Во время терапии НПВП необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов на предмет желудочно-кишечных кровотечений.

#### *Пациенты с нарушением функции почек и печени*

Клиренс креатинина	Режим дозирования
Более 25 мл/мин	Обычная дозировка, рекомендуется тщательный мониторинг за состоянием пациента (см. раздел 4.4)
Менее 25 мл/мин	Недостаточно данных для предоставления рекомендаций относительно дозировки

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы крови необходимо соблюдать осторожность при применении теноксикама у пациентов с высокой концентрацией билирубина или при значительном снижении уровня альбумина в плазме крови (например, при нефротическом синдроме).

Имеющаяся информация является недостаточной для предоставления рекомендаций по применению препарата Теноксикам-Белмед у пациентов с существующей печеночной недостаточностью.

### Дети

Недостаточно данных для предоставления рекомендаций по применению теноксикама у детей. Теноксикам-Белмед противопоказан у детей (см. раздел 4.3).

### Способ применения

Приготовленный раствор теноксикама вводится внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений или перфораций, связанных с предыдущими случаями лечения НПВП, а также случаев возникновения симптомов астмы, ринита или крапивницы при приеме аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов (существует вероятность перекрестной чувствительности с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами);
- активная пептическая язва/кровотечение или наличие в анамнезе рецидивирующей язвы/кровотечения (два или более отдельных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения);
- гастрит тяжелой степени выраженности, воспалительные заболевания кишечника, такие как болезнь Крона, язвенный колит;
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA III-IV стадия), состояние после аортокоронарного шунтирования;
- почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени (см. раздел 4.4);
- заболевания крови;
- беременность в сроке 20 недель и более (см. раздел 4.6);
- детский возраст.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать совместного применения препарата Теноксикам-Белмед с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные реакции могут быть минимизированы путем применения наиболее низкой эффективной дозы в течение минимального периода времени.

Теноксикам может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

#### Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Рекомендуется проведение надлежащего мониторинга и консультирование пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, так как при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и возникновение отека.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Имеющиеся данные являются недостаточными для исключения подобного риска при применении теноксикама.

Поэтому продолжительность лечения теноксикамом пациентов, имеющих факторы риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний (такими как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), а также пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артериальных сосудов и/или цереброваскулярным заболеванием возможно только после тщательного рассмотрения случая.

#### Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность

Применение НПВП может вызывать дозозависимое снижение образования простагландина и возникновение спровоцированной почечной недостаточности. К группам повышенного риска возникновения данной реакции относятся пациенты, принимающие диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов следует контролировать функцию почек.

Сообщалось об отдельных случаях повышения уровня сывороточных трансаминаз или других показателей функции печени. В большинстве случаев данные превышения нормального диапазона значений являлись слабыми и преходящими. При значительном или устойчивом нарушении следует прекратить применение лекарственного препарата Теноксикам-Белмед и провести повторные анализы. Необходимо соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с существующим заболеванием печени.

В редких случаях НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром. Такие вещества ингибируют синтез почечного простагландина, который играет вспомогательную роль в поддержании почечной перфузии у пациентов со сниженным почечным кровотоком и объемом крови. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов у данных пациентов может вызывать клиническую почечную декомпенсацию с возвращением к состоянию, наблюдавшемуся до начала терапии, после прекращения лечения. Наибольшему риску возникновения такой реакции подвержены пациенты с существующим заболеванием почек (включая пациентов с диабетом и нарушением функции почек), нефритическим синдромом, увеличением объема межклеточной жидкости, заболеванием печени, сердечной недостаточностью, а также пациенты, получающие сопутствующую терапию диуретиками или потенциально нефротоксическими препаратами. У таких пациентов следует тщательно контролировать функции почек, печени и сердца. Применяемая доза должна быть минимальной. Следует применять НПВП с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью или гипертензией в анамнезе.

#### Дерматологические эффекты

При применении НПВП очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включающих эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Риск развития подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения: первое проявление отмечалось в течение первого месяца терапии. При первых признаках кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

#### Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста повышается частота возникновения нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут привести к летальному исходу (см. раздел 4.2). Следует соблюдать особую осторожность и проводить регулярный мониторинг состояния пациентов пожилого возраста с целью выявления возможных взаимодействий с сопутствующей терапией и оценкой функции почек, печени и сердечно-сосудистой системы, на которые потенциально могут влиять нестероидные противовоспалительные препараты.

#### Нарушение фертильности у женщин

Применение препарата может нарушать фертильность женщин, поэтому его применение не рекомендовано женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения теноксикама у женщин, испытывающих трудности с зачатием или пытающихся выявить причины бесплодия.

#### Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

Необходимо соблюдать осторожность при применении НПВП у пациентов с заболеванием



### Вспомогательные вещества

Препарат Теноксикам-Белмед в качестве вспомогательного вещества содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

### Антациды и антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов

Антациды могут снижать скорость, но не объем абсорбции теноксикама. Данные различия не имеют клинического значения. При одновременном применении циметидина взаимодействий не наблюдалось.

### Антикоагулянты

У здоровых субъектов не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и гепарином с низкой молекулярной массой.

Теноксикам в высокой степени связывается с альбумином сыворотки крови и, как и все НПВП, может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других антикоагулянтов (см. раздел 4.4). Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг эффектов антикоагулянтов и пероральных гликемических препаратов, особенно на начальных этапах лечения теноксикамом.

### Пероральные гипогликемические препараты

Теноксикам не влияет в значительной степени на клинический эффект пероральных гипогликемических препаратов глиборнурида, глибенкламида, толбутамида. Тем не менее, как и для других НПВП, рекомендуется тщательный мониторинг за пациентами при одновременном приеме пероральных гипогликемических препаратов.

### Колестирамин

Колестирамин может увеличивать клиренс и снижать период полувыведения теноксикама.

### Декстрометорфан

Сопутствующее применение теноксикама и декстрометорфана может увеличивать обезволивающий эффект по сравнению с монотерапией.

### Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

### Антигипертензивные препараты

Теноксикам и другие НПВП могут ослаблять эффект антигипертензивных препаратов.

### Сердечные гликозиды

НПВП способны обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови при одновременном применении препаратов сердечных гликозидов.

### Циклоспорин

Как и при применении других НПВП, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме циклоспорина, поскольку в таком случае повышается риск нефротоксичности.

### Кортикостероиды

Как и при применении других НПВП, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме кортикостероидов, поскольку в таком случае повышается риск возникновения язв или кровотечения из ЖКТ (см. раздел 4.4).

### Диуретики

Эффект диуретиков снижается. НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости и способны нарушать натрийуретическое 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

Сообщалось, что НПВП снижают выведение лития. При назначении теноксикама пациенту, получающему лечение литием, следует увеличить частоту мониторинга уровней лития, предупредить пациента о потреблении достаточного количества жидкости и научить его распознавать симптомы интоксикации литием.

### Метотрексат

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении метотрексата, так как в таком случае повышается риск усиления его токсичности, поскольку НПВП снижают выведение метотрексата.

### Мифепристон

Не следует применять НПВП в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВП могут снижать его эффект.

### НПВП, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, салицилаты

Следует избегать совместного применения двух или более НПВП (включая аспирин), так как это может усиливать риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

Салицилаты способны вытеснять теноксикам из мест связывания с белками и таким образом повышать его клиренс и объем распределения.

Следует избегать одновременного лечения салицилатами или другими НПВП по причине повышения риска нежелательных реакций (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта).

### Пеницилламин и золото для парентерального применения

У небольшого количества пациентов, получавших лечение пеницилламином или золотом для парентерального применения, клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

### Хинолоны

Данные, полученные в исследованиях на животных, показывают, что НПВП могут усиливать риск возникновения судорог, вызванных хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, получающие НПВП и хинолоны, могут подвергаться повышенному риску возникновения судорог.

### Такролимус

При применении НПВП совместно с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности.

### Зидовудин

При применении НПВП совместно с зидовудином повышается риск гематологической

токсичности. Сообщалось об увеличении риска возникновения гемартроза и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших один приемное лечение зидовудином и ибупрофеном.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Применение НПВП на 20 неделе и в более поздние сроки беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приема НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВП. Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

При применении НПВП более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Если специалист считает необходимым назначить НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимально эффективную дозу на протяжении минимально короткого периода времени.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
  - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
  - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;
- на мать и новорожденного, в конце беременности:
  - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз;
  - угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

##### Лактация

В ходе исследований, количество которых до настоящего времени является небольшим, было установлено, что НПВП проникают в грудное молоко в очень низких концентрациях. По возможности следует избегать применения НПВП в период грудного вскармливания.

Информация о проникновении теноксикама в женское молоко отсутствует; исследования на животных указывают на возможность его проникновения в значительных количествах.

#### Фертильность

См. подраздел *Нарушение фертильности у женщин* раздела 4.4.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Теноксикам-Белмед оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациентам, испытывающим такие нежелательные реакции, как вертиго, головокружение, сонливость, утомление или нарушение зрения, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

У большинства пациентов нежелательные реакции являются преходящими и разрешаются без прекращения лечения.

Частота встречаемости указана в соответствии со следующей классификацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

частота неизвестна: агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нетромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, эозинофилия.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как приступы удушья, анафилактические реакции, отек Квинке.

#### *Нарушения метаболизма и питания*

часто: анорексия;

редко: нарушения метаболизма (например, гипергликемия, увеличение/снижение массы тела).

#### *Психические нарушения*

редко: нарушения сна (например, бессонница), депрессия, психомоторная гиперактивность/возбуждение, тревожные реакции;

частота неизвестна: спутанность сознания, галлюцинации.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

часто: головная боль, головокружение;

частота неизвестна: сонливость, парестезия, асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами как ригидность

затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или потеря ориентации, головокружение, недомогание, утомление и сонливость.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

частота неизвестна: нарушения зрения (такие как снижение остроты зрения и нарушение четкости зрения), отек глаз, раздражение конъюнктивы.

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

редко: вертиго;

частота неизвестна: звон в ушах.

#### *Нарушения со стороны сердца*

редко: учащенное сердцебиение;

частота неизвестна: сердечная недостаточность.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

редко: тромботические явления (например, инфаркт миокарда или инсульт);

частота неизвестна: васкулит, гипертензия.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

редко: бронхоспазм, обострение бронхиальной астмы, одышка;

частота неизвестна: носовое кровотечение.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

очень часто: диспепсия, тошнота, рвота, боль и дискомфорт в животе, запор, диарея, метеоризм, несварение, неприятные ощущения в эпигастральной области, стоматит;

часто: пептическая язва, перфорация и кровотечение из ЖКТ, иногда с летальным исходом (особенно у пациентов пожилого возраста), рвота кровью, мелена, гастрит, сухость во рту, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона;

очень редко: панкреатит.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

нечасто: повышение уровня печеночных ферментов;

частота неизвестна: гепатит, желтуха.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

нечасто: эритема, зуд, экзантема, сыпь, крапивница;

редко: везикуло-буллезные реакции;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

частота неизвестна: реакция фоточувствительности.

#### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

нечасто: повышение уровня мочевины или креатинина в крови;

частота неизвестна: нефротоксичность (например, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, повышение уровня мочевины или креатинина в крови).

#### *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

частота неизвестна: единичные случаи женского бесплодия при применении препаратов,

ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландинов, включая теноксикам

### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

нечасто: усталость, отек;

частота неизвестна: чувство общего недомогания.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **Республика Беларусь**

**УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»**

**Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а**

**Телефон: +375 (17) 242-00-29**

**Факс: +375 (17) 242-00-29**

**Электронная почта: rcpl@rceth.by**

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

#### Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения

Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Не сообщалось о случаях серьезной передозировки теноксикамом. Симптомы передозировки НПВП включают в себя головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастриальной области, желудочно-кишечное кровотечение, редко – диарею, потерю ориентации, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, потерю сознания, иногда – судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражение печени.

##### Лечение

Лечение симптоматическое. Необходимо обеспечить достаточный диурез и установить тщательный мониторинг функций почек и печени. Наблюдение за пациентами следует продолжать не менее 4 часов после применения потенциально токсичной дозы. При частых или продолжительных судорогах применяется диазепам (внутривенно). Может являться целесообразным применение блокатора H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов. Также возможно применение других мер в зависимости от клинического состояния пациента.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Оксикамы.

Код АТХ: M01AC02.

##### Механизм действия

Теноксикам (тиенотиазинное производное оксикама) является нестероидным противовоспалительным препаратом, оказывает выраженное противовоспалительное и анальгетическое действие, а также обладает некоторой жаропонижающей активностью. Как и в случае других НПВП, точный механизм действия неизвестен, хотя, вероятно, является многофакторным и включает ингибирование биосинтеза простагландина и уменьшение накопления лейкоцитов в месте воспаления.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Теноксикам обладает длительным действием, однократная суточная доза является эффективной.

##### Абсорбция

При внутривенном введении 20 мг теноксикама в первые два часа наблюдается быстрое снижение концентрации препарата в плазме в основном вследствие процесса распределения. Через 15 минут после внутримышечного введения концентрация теноксикама достигает 90% от максимально возможного значения (C<sub>max</sub>).

### Распределение

При применении рекомендованной дозы 20 мг один раз в сутки равновесная концентрация в плазме сохраняется в течение 10-15 дней, при этом не наблюдается непредвиденного аккумулярования.

Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость (достигаются концентрации примерно в половину от таковых в плазме крови).

Теноксикам в высокой степени связывается с белками плазмы.

### Биотрансформация

Выводится из организма преимущественно метаболическим путем.

### Элиминация

Приблизительно 2/3 введенного теноксикама выводится почками в виде неактивного 5-гидроксипиридинового метаболита, оставшаяся часть препарата выводится с желчью в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Менее 1% препарата выводится почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения составляет около 72 часов.

### Особые группы пациентов

#### *Возраст*

Не было обнаружено никаких связанных с возрастом изменений в фармакокинетике теноксикама, хотя индивидуальная изменчивость обычно бывает выше у лиц пожилого возраста.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Маннитол

Трометамол

Натрия метабисульфит

Динатрия эдетат

Натрия гидроксид

Растворитель: вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в пачке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

## **6.5. Характер и содержание упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации**

По 20 мг теноксикама во флаконы бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 мл растворителя в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флаконы лекарственного препарата в комплекте с растворителем (вода для инъекций в ампулах 2 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона в следующем количестве:

- 1 флакон лекарственного препарата и 1 ампула 2 мл растворителя;
- 5 флаконов лекарственного препарата и 5 ампул по 2 мл растворителя (растворитель в контурной ячейковой упаковке).

Допускается упаковка со скарификатором ампульным.

## **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

### Приготовление раствора

При приготовлении раствора необходимо соблюдать асептические условия.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 2 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций). После полного растворения порошка раствор вводят немедленно.

Следует использовать только прозрачный раствор без видимых частиц. Готовый раствор препарата хранению не подлежит.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс:(+375 17) 220 37 16

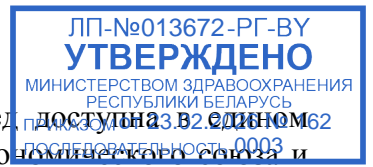
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.



Общая характеристика лекарственного препарата Теноксикам-Белмед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [www.eaeunion.org](http://www.eaeunion.org).