

# ТЕНОВИКС

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Теновикс.

**Международное непатентованное название:** теноксикам.

**Лекарственная форма:** Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутримышечного (ВМ) и внутривенного введения (ВВ).

**Состав:** каждый комбипакет содержит (3 флакона и 3 ампулы).

**Каждый флакон содержит:**

Теноксикам ВР 20 мг.

**Каждая ампула содержит:**

Стерильная вода для инъекций ВР 2 мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AC02.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Теноксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом, он оказывает мощное противовоспалительное и болеутоляющее действие, жаропонижающий эффект выражен менее отчетливо, а также предупреждает агрегацию тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, в результате чего снижается синтез простагландинов а очаге воспаления, а также в других тканях организма. Кроме того, теноксикам снижает накопление лейкоцитов в очаге воспаления. Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели лечения.

**Фармакокинетика:**

Абсорбция - быстрая и полная. Биодоступность - 100%. Максимальная концентрация отмечается через 2 часа. Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения - 72 часа. Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени путем гидроксирования с образованием 5-гидрокситеноксикама. 1/3 выделяется с желчью, 2/3 с мочой в виде неактивных метаболитов.

**Показания к применению:**

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болевым синдромом:

- суставной синдром при подагре, ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, остеохондроз;
- тендинит, бурсит, миозит;
- боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, травмы.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к теноксикаму или другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст;
- «аспириновая триада»;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность;
- заболевания крови.

*С осторожностью* - сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, сахарный диабет, пожилой возраст.

**Способ применения и дозы:**

Внутримышечно и внутривенно. Инъекции препарата Теновикс назначаются при кратковременном лечении - по 20 мг в день; при длительном применении - 10 мг в день.

*При подагрическом артрите* 1-2 дня назначаются 40 мг в день, в последующие 3-5 дней - 20 мг в день.

Назначенную дозу следует применить в один прием.

**Побочные действия:**

*Со стороны пищеварительной системы:* диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, боль в животе, стоматит, снижение аппетита, нарушение функции печени. При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

*Со стороны сердечно – сосудистой системы:* тахикардия, повышение АД.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

*Со стороны органов кроветворения:* агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Местные реакции (при применении свечей):* раздражение, болезненная дефекация.

*Лабораторные показатели:* гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности "печеночных" трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

*Прочие:* бронхоспазм, нарушение функции почек, усиление потоотделения, отечный синдром (в т.ч. периорбитальные отеки).

**Передозировка:**

*Симптомы:* усиление проявлений описанных побочных действий.

*Лечение:* симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты МКС и ГКС, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов Li<sup>+</sup>, метотрексата.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитон, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов.

Антагонисты и колестирамин снижают абсорбцию.

Др. НПВП - риск развития побочных эффектов, особенно со стороны ЖКТ.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

**Особые указания:**

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, протромбинового индекса (на фоне непрямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне пероральных гипогликемических ЛС). При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

За несколько дней до хирургического вмешательства отменяют препарат.

Необходимо учитывать возможность задержки Na<sup>+</sup> и воды в организме при назначении с диуретиками больным с артериальной гипертензией и ХСН.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

**Форма выпуска:**

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах и вода для инъекций в ампулах. 3 флакона и 3 ампулы в белом пластиковом лотке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:  
**SPEY MEDICAL**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Браун Лабораторис Лтд.  
Индия