АРТОКСАН



Код АТХ:

- M01AC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Теноксикам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг.

Первичная упаковка: лиофилизированный порошок, содержащий 20 мг действующего вещества, помещают во флакон из бесцветного стекла, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой комбинированным алюминиевым колпачком типа *flip off* с пластиковой крышечкой красного цвета. Растворитель (вода для инъекций) — по 2 мл в ампуле бесцветного стекла.

Вторичная упаковка. 3 фл. с лиофилизированным порошком и 3 амп., вместимостью по 2 мл с растворителем в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке.

Состав:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 фл.
активное вещество:	

теноксикам	20 мг
вспомогательные вещества: маннитол — 80 мг; аскорбиновая кислота — 0,4 мг; динатрия эдетат — 0,2 мг; трометамол — 3,3 мг; натрия гидроксид и хлористоводородная кислота — q.s.	
Каждая ампула растворителя содержит: вода для инъекций — 2 мл	

Описание:

Лиофилизированный порошок или уплотненная масса в виде таблетки зелено-желтого цвета.

Растворитель — бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — болеутоляющее, противовоспалительное, ингибирующее ЦОГ.

Фармакодинамика

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазиновое производное оксикама, является НПВП. Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов.

В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов ЦОГ-1 и ЦОГ-2, в результате чего снижается синтез ПГ в очаге воспаления, а также в других тканях организма. Кроме того, теноксикам снижает накопление лейкоцитов в очаге воспаления, снижает активность протеогликаназы и коллагеназы в человеческом хряще.

Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели терапии.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция быстрая и полная. Биодоступность 100%. C_{max} в плазме крови отмечается через 2 ч. Отличительной способностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный $T_{1/2}$ - 72 ч.

Распределение

Препарат на 99% связывается с белками плазмы крови. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5-гидроксипиридила.

Выведение

1/3 выделяется через кишечник с желчью, 2/3 выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению:

— ревматоидный артрит;

— остеоартрит;

— анкилозирующий спондилит;

— суставной синдром при обострении течения подагры;

— бурсит;

— тендовагинит;

— болевой синдром (слабой и средней интенсивности): артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея;

— боль при травмах, ожогах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Ревматоидный артрит
- Тендовагинит
- Травмы

Противопоказания:

— гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата; существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, ибупрофену и другим НПВП;

— эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. и в анамнезе);

— воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в фазе обострения;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— прогрессирующее заболевание почек;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других НПВП (в т.ч. и в анамнезе);

— установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит и болезнь Крона вне обострения, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение ОЦК (в т.ч. после хирургического вмешательства), пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, ИБС, цереброваскулярные заболевания,

дислипидемия/гиперлипедимия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани), одновременный прием ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Способ применения и дозы:

Для в/м или в/в введения.

В/м или в/в введение применяется для кратковременного (1-2 дня) лечения в дозе 20 мг 1 раз/сут. При необходимости дальнейшей терапии переходят на пероральные лекарственные формы теноксикама.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона прилагаемым растворителем. После приготовления иглу заменяют.

В/м инъекции делают глубоко.

Длительность в/в введения не должна составлять менее 15 сек.

Побочное действие:

Определение категорий частоты побочных эффектов (в соответствии с рекомендациями ВОЗ): очень часто (> 1/10); часто (от > 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), не установлено.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени; редко – изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.

Со стороны ЦНС: часто – головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема; очень редко - фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны мочевыделительной системы: часто – повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.

Со стороны органов кроветворения: часто – агранулоцитоз, лейкопения; редко - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ и уровня билирубина в сыворотке.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности печеночных трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

Прочие: на фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушение обмена веществ.

Передозировка:

Симптомы (при однократном введении): боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, нарушение функции почек и печени, метаболический ацидоз.

Лечение: проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Теноксикам характеризуется высокой степенью связывания с альбумином и может, как и все НПВП, усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется контролировать показатели крови при совместном применении с антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами для приема внутрь, особенно на начальных стадиях применения Артоксана.

Не было отмечено возможного взаимодействия с дигоксином.

Как и при применении других НПВП, рекомендуется с осторожностью применять препарат одновременно с циклоспорином в связи с увеличением риска развития нефротоксичности.

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

Салицилаты могут вытеснять теноксикам из связи с альбумином и, соответственно, повышать клиренс и объем распределения препарата. Необходимо избегать одновременного применения салицилатов или двух и более НПВП (увеличение риска осложнений со стороны ЖКТ).

Есть данные о том, что НПВП снижают выведение лития. В связи с этим у пациентов, получающих терапию литием, следует чаще контролировать концентрацию лития в крови.

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости в организме, нарушая действие натрийуретических диуретиков. Об этом необходимо помнить при совместном применении с такими диуретиками у пациентов с ХСН и артериальной гипертензией.

С осторожностью рекомендуется применять НПВП совместно с метотрексатом, НПВП уменьшают выведение метотрексата и могут повышать его токсичность.

НПВП не следует применять в течение 8-12 ч после применения мифепристона, т.к. могут уменьшать его эффект.

Необходимо учитывать повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений при совместном применении с кортикостероидами.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикоидов и глюкокортикоидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

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

Совместное применение с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды при приеме совместно с НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать плазменные концентрации сердечных гликозидов.

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при лечении теноксикамом и пеницилламином или парентеральными препаратами золота.

Повышается риск нефротоксичности при совместном применении НПВП с такролимусом.

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, протромбинового индекса (на фоне приема непрямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне применения гипогликемических средств).

При необходимости определения 17-кетостероидов, препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Возможно увеличение времени кровотечения, что следует учитывать при хирургических вмешательствах.

Необходимо учитывать возможность задержки натрия и воды в организме при назначении с диуретиками у пациентов с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью,

заболеваниями периферических артерий, подтвержденной ИБС и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать препарат под врачебным контролем.

Наличие в анамнезе заболеваний почек может привести к развитию интерстициального нефрита, папиллярного некроза и нефротического синдрома.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы применением минимальной эффективной дозы препарата по возможности коротким курсом.

В связи с отрицательным действием на фертильность, женщинам, желающим забеременеть, препарат принимать не рекомендуется. У пациенток с бесплодием (в т.ч. проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С. Не замораживать. Срок годности лиофилизата – 3 года, растворителя – 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/ARTOKSAN