Тексаред (лиофилизат)



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминия. По 1 бл. помещают в картонную пачку.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
теноксикам	20 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 90 мг; крахмал кукурузный — 70 мг; крахмал прежелатинизированный — 16 мг; тальк — 3 мг; магния стеарат — 1 мг	
оболочка пленочная: Opadry OY-S 22989 yellow — 5,6 мг; гипромеллоза — 2,9 мг; титана диоксид — 1,8 мг;	

макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) — 0,3 мг; железа оксид желтый — 0,6 мг	

Описание:

Желтые с коричневым оттенком цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

На поперечном разрезе — ядро ярко-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — анальгезирующее, противовоспалительное, ингибирующее ЦОГ.

Фармакодинамика

Теноксикам, представляющий собой тиенотиазиновое производное оксикама, является НПВП. Помимо противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. Теноксикам оказывает свое противовоспалительное действие за счет подавления активности изоферментов ЦОГ, участвующих в метаболизме арахидоновой кислоты, и таким образом подавляет синтез ПГ. Теноксикам не оказывает воздействия на активность липооксигеназ. Кроме того, теноксикам подавляет некоторые функции лейкоцитов, включая фагоцитоз, высвобождение гистамина и уменьшает содержание активных радикалов в очаге воспаления.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Препарат быстро всасывается из ЖКТ в неизмененном виде. C_{max} достигается через 2 ч после приема препарата. Теноксикам всасывается полностью, биодоступность - 100%. При приеме препарата после еды или совместно с антацидами уменьшается скорость, но не степень его всасывания.

В крови препарат связывается с белками на 99%. Препарат хорошо проникает в синовиальную жидкость. При длительном применении кумуляция теноксикама не наблюдается; сывороточное содержание препарата при этом составляет 10-15 мкг/мл.

Выведение

Препарат характеризуется низким системным клиренсом и продолжительным периодом полувыведения, что позволяет принимать теноксикам 1 раз/сут. Средний $T_{1/2}$ составляет 70 ч. 2/3 принятой дозы препарата выводится с мочой, 1/3 – с калом.

Показания к применению:

— ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, суставной синдром при обострении подагры, бурсит, тендовагинит;

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

— боль при травмах, ожогах;

— воспалительные и дегенеративные заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болевым синдромом, такие как ишиалгия, люмбаго, эпикондилит.

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
- Ишиалгия
- Люмбаго
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Ревматоидный артрит
- Тендовагинит
- Травмы
- Эпикондилит

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в т.ч. в анамнезе);

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

— гастрит тяжелого течения;

— воспалительные заболевания ЖКТ;

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

— гемофилия;

— гипокоагуляция;

— печеночная и/или почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— прогрессирующее заболевание почек;

— активное заболевание печени;

— состояние после проведения АКШ;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— снижение слуха;

— патология вестибулярного аппарата;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— заболевания крови;

— беременность;

— период лактации;

— гиперчувствительность.

С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, сахарный диабет, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных 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), пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Таблетки

Препарат принимают внутрь, после еды (желательно в одно и то же время).

Назначают по 20 мг (1 таб.) 1 раз/сут, при *длительном применении* - по 10 мг/сут.

При *острых приступах подагры* - по 40 мг 1 раз/сут в течение первых 2 дней, затем переходят на прием препарата по 20 мг 1 раз/сут в течение 5 дней.

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в дозе 20 мг/сут.

Раствор для инъекций

Применяют в/м, в/в.

Инъекции препарата Тексаред назначают при *кратковременном лечении* - по 20 мг/сут, при *длительном применении* - по 10 мг/сут.

При *подагрическом артрите* 1-2 дня назначают в дозе 40 мг/сут, в последующие 3-5 дней - 20 мг/сут.

Назначенную дозу следует применять в один прием.

Побочное действие:

Нижеперечисленные нежелательные явления наблюдались в ходе лечения с применением препарата Тексаред со следующей частотой: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100-<1/10); нечасто (≥1/1000-<1/100); редко (≥1/10 000-<1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

К нежелательным явлениям, которые могут наблюдаться на фоне применения препарата Тексаред в таблетках, покрытых оболочкой, относятся следующие:

Со стороны пищеварительной системы (11.4% случаев): чувство жжения в желудке, боли в желудке, рвота, тошнота, диарея, запор, метеоризм, НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени. При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Со стороны гепатобилиарной системы (1-2%): повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ и уровня билирубина в сыворотке.

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

Со стороны нервной системы (2.6% случаев): головная боль, головокружение, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

Аллергические реакции (2.5% случаев): сыпь, зуд, эритема и крапивница. Фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лейла встречались крайне редко.

Со стороны мочевыделительной системы (1-2%): повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.

Со стороны системы кроветворения (1-2%): агранулоцитоз, лейкопения, редко анемия, тромбоцитопения.

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

К нежелательным явлениям, наблюдаемым со стороны гемопоэза, относятся снижение уровня гемоглобина и гранулоцитопения. Эти нежелательные явления наблюдались крайне редко.

На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения (1.7%) и нарушения обмена веществ (1%).

Передозировка:

При передозировке препарата необходимо симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Теноксикам противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата.

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

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

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

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

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 лекарственных средств).

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 натрия и воды в организме при одновременном назначении с диуретиками пациентам с артериальной гипертензией и хронической сердечной недостаточностью.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не применять препарат с истекшим сроком годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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