

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕНОЛІОФ

Склад:

діюча речовина: tenoxicam;

1 флакон містить теноксикаму 20 мг;

допоміжні речовини: маніт, динатрію едетат, натрію метабісульфіт (Е 223), трометамол, 1 М розчин натрію гідроксиду.

1 ампула з розчинником містить 2 мл води для ін'єкцій.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або ущільнена маса від жовтого до зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Оксиками. Теноксикам.

Код АТХ М01А С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Теноксикам – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ). Чинить виражену знеболювальну, протизапальну та деяку жарознижувальну дію.

Як і для інших НПЗЗ, точний механізм дії невідомий, хоча, імовірно, він є багатофакторним, включаючи пригнічення біосинтезу простагландинів та зменшення накопичення лейкоцитів у місці запалення.

Фармакокінетика.

Теноксикам у формі ліофілізату є препаратом тривалої дії, введення дози 1 раз на добу є ефективним.

Теноксикам добре проникає у синовіальну рідину, де його концентрація становить приблизно половину від його концентрації у плазмі крові.

Після внутрішньовенного введення теноксикаму у дозі 20 мг його рівень у плазмі крові протягом перших 2 годин швидко зменшується, що пов'язано з процесом розподілу. Після внутрішньом'язової ін'єкції щонайменше через 15 хвилин досягається рівень, що становить 90 % або більше від максимальної концентрації.

При рекомендованому режимі застосування 20 мг на добу рівноважна концентрація у плазмі крові досягається протягом 10-15 днів. Кумуляції не очікується.

Препарат міцно зв'язується з білками плазми крові.

Теноксикам практично повністю метаболізується в організмі. Приблизно 2/3 застосованої дози виводиться із сечею у вигляді фармакологічно неактивного метаболіту 5-гідроксипіридилу, решта – з жовчю, в основному у вигляді глюкуронідних кон'югатів гідроксиметаболітів.

Змін фармакокінетики теноксикаму залежно від віку пацієнта виявлено не було, хоча індивідуальних відмінностей зазвичай більше у пацієнтів літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Полегшення болю та запалення при остеоартриті та ревматоїдному артриті.

Короткочасне лікування гострих захворювань опорно-рухового апарату, включаючи розтягнення, вивихи та інші ушкодження м'яких тканин.

При зазначених показаннях препарат застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово у разі неможливості застосування теноксикаму у формі таблеток.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до теноксикаму або до будь-яких допоміжних речовин препарату. Наявність в анамнезі симптомів підвищеної чутливості (включаючи симптоми астми, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янку) до інших НПЗЗ, включаючи ібупрофен та ацетилсаліцилову кислоту, через можливу перехресну чутливість до теноксикаму.
- Рецидивуюча виразкова хвороба/кровотечі травного тракту в активній формі або в анамнезі (2 або більше виражених епізодів виразкової хвороби або кровотечі), виразковий коліт, хвороба Крона, гастрит тяжкого ступеня або шлунково-кишкова кровотеча, або перфорація, пов'язані з попереднім застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева, печінкова, ниркова недостатність.
- Цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові.
- Період годування груддю.
- Останній триместр вагітності.
- Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагулянти. У здорових добровольців не спостерігалось клінічно значущої взаємодії між теноксикамом у формі ліофілізату та низькомолекулярним гепарином. Теноксикам значною мірою зв'язується з альбуміном сироватки крові і подібно до інших НПЗЗ може посилювати антикоагулянтний ефект варфарину та інших антикоагулянтів (див. розділ «Особливості застосування»). Особливо уважно слід контролювати ефект антикоагулянтів та пероральних гіпоглікемічних препаратів на початкових стадіях лікування теноксикамом.

Антиагреганти та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CI33C). Посилюється ризик кровотечі у травному тракті (див. розділ «Особливості застосування»).

Антигіпертензивні засоби. Теноксикам та інші НПЗЗ можуть послаблювати дію антигіпертензивних засобів.

Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть посилювати серцеву недостатність, знижувати швидкість гломерулярної фільтрації та збільшувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові при одночасному застосуванні.

Циклоспорин. Як і для всіх НПЗЗ, при одночасному застосуванні з циклоспорином рекомендується дотримуватися обережності, оскільки зростає ризик нефротоксичності.

Циметидин. При одночасному застосуванні з циметидином взаємодія не виявлена.

Кортикостероїди. Як і для всіх НПЗЗ, при одночасному застосуванні з кортикостероїдами слід дотримуватися обережності, оскільки підвищується ризик виразкування або кровотечі у травному тракті (див. розділ «Особливості застосування»).

Діуретики. Зниження діуретичного ефекту. НПЗЗ здатні затримувати іони калію, натрію, а також рідину та впливати на натрійуретичну дію діуретиків, посилюючи ризик нефротоксичності НПЗЗ. Про ці властивості слід пам'ятати при лікуванні осіб з артеріальною гіпертензією або серцевою недостатністю, оскільки теноксикам може погіршувати перебіг зазначених захворювань.

Літій. При застосуванні НПЗЗ повідомляли про зниження елімінації літію. Якщо теноксикам призначають пацієнтам, які отримують терапію літієм, рекомендується частіше проводити моніторинг рівня літію, а пацієнтів попередити про необхідність споживання достатнього рівня рідини та про симптоми інтоксикації літієм.

Метотрексат. При одночасному застосуванні з метотрексатом рекомендується дотримуватися обережності через можливість інтоксикації метотрексатом, оскільки повідомляли, що НПЗЗ знижують його елімінацію.

Міфепристон. Лікарський засіб не слід застосовувати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗЗ здатні знижувати ефект міфепристону.

НПЗЗ, селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), саліцилати. Слід уникати одночасного застосування 2 або більше НПЗЗ (включаючи ацетилсаліцилову кислоту) через можливе підвищення ризику розвитку побічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»). Саліцилати можуть витіснити теноксикам із місця зв'язування з білками, посилюючи його кліренс та розподіл. Одночасного лікування саліцилатами

або іншими НПЗЗ слід уникати через ризик збільшення побічних реакцій (особливо з боку травного тракту).

Пеніциліамін, препарати золота для парентерального застосування. У невеликої кількості пацієнтів, які приймали одночасно ці лікарські засоби, клінічно значущої взаємодії не спостерігалось.

Хінолонові антибіотики. Доклінічні дані свідчать, що застосування НПЗЗ посилює ризик судом, зумовлених хінолонами. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів можливе підвищення ризику судом у пацієнтів.

Такролімус. Можливе посилення ризику нефротоксичності при застосуванні НПЗЗ з такролімусом.

Зидовудин. Можливе посилення ризику гематологічної токсичності при застосуванні НПЗЗ із зидовудином. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів з гемофілією при одночасному застосуванні зидовудину та ібупрофену.

Особливості застосування.

Слід уникати одночасного застосування препарату з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Побічні реакції теноксикаму можуть бути мінімізовані шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом мінімального періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та інформацію щодо ризиків з боку травного тракту і серцево-судинної системи нижче).

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні ефекти

Під час застосування препарату слід ретельно контролювати стан пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або легкою або помірною серцевою недостатністю в анамнезі, оскільки при лікуванні НПЗЗ повідомляли про розвиток набряків та затримку рідини.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може дещо збільшувати ризик розвитку тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Дотепер даних, щоб виключити такий ризик для теноксикаму, недостатньо.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями слід застосовувати препарат тільки після ретельного аналізу стану. Аналогічний аналіз необхідно зробити до початку довготривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних захворювань (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Серцево-судинні, ниркові та печінкові порушення

Застосування НПЗЗ може спричинити дозозалежне зменшення утворення простагландину та швидко ниркову недостатність. Вищий ризик таких реакцій існує у пацієнтів, які приймають діуретики, та в осіб літнього віку. У таких пацієнтів слід контролювати функцію нирок (див.

розділ «Протипоказання»).

Повідомляли про рідкісні випадки підвищення рівня трансаміназ сироватки крові або інші ознаки порушення функції печінки. У більшості випадків йшлося про незначне та тимчасове підвищення вище нормального діапазону. При значному або стійкому підвищенні слід припинити застосування теноксикаму та виконати відповідні тести. Необхідно бути особливо обережними при застосуванні лікарського засобу пацієнтам із наявними захворюваннями печінки.

Застосування НПЗЗ у рідкісних випадках може спричинити інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, папілярний некроз або нефротичний синдром внаслідок пригнічення синтезу ниркового простагландину, що підтримує ниркову перфузію у пацієнтів зі зниженим нирковим кровотоком та загальним об'ємом крові. У таких пацієнтів застосування НПЗЗ може спричинити виражену декомпенсацію нирок, що після припинення їхнього застосування повертається до стану, який спостерігався до початку терапії. Найбільший ризик таких ускладнень існує у пацієнтів з наявними захворюваннями нирок (включаючи діабет із порушеннями функції нирок), нефротичним синдромом, зниженим загальним об'ємом крові, порушеннями функції печінки та серця, у пацієнтів, які одночасно застосовують діуретики або потенційно нефротоксичні засоби. Під час застосування препарату таким пацієнтам слід постійно контролювати функцію нирок, печінки та серця. Пацієнтам із порушеннями функції нирок, печінки та серця препарат слід застосовувати у найнижчій можливій дозі. Необхідно з обережністю застосовувати НПЗЗ пацієнтам із серцевою недостатністю або артеріальною гіпертензією в анамнезі, оскільки при застосуванні ібупрофену повідомляли про набряки.

Дерматологічні ефекти

Застосування НПЗЗ у рідкісних випадках може спричинити тяжкі шкірні реакції, іноді летальні, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку подібних реакцій є найбільшим на початку лікування: у більшості випадків перші прояви відзначалися протягом першого місяця терапії. При перших ознаках шкірних висипань, уражень слизових оболонок або інших ознаках підвищеної чутливості слід негайно припинити застосування препарату.

Застосування пацієнтам літнього віку

При застосуванні НПЗЗ пацієнтам літнього віку підвищується частота виникнення побічних реакцій, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, у тому числі летальних (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Під час застосування препарату пацієнтам літнього віку слід дотримуватися особливої обережності та регулярно контролювати їхній стан для виявлення можливих взаємодій з лікарськими засобами, що застосовуються одночасно, та регулярно перевіряти функцію нирок, печінки та серцево-судинної системи, на яку можуть впливати НПЗЗ.

Вплив на фертильність жінок

Препарат може впливати на фертильність жінок, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які бажають завагітніти. Слід розглянути питання про припинення застосування препарату жінкам, які мають труднощі із зачаттям або проходять дослідження з приводу безпліддя.

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації

Лікарський засіб ТеноЛіоф слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими хворобами в анамнезі.

При застосуванні всіх НПЗЗ повідомляли про виникнення шлунково-кишкових кровотеч, виразок та перфорацій, у тому числі летальних, що можуть розвинутиися у будь-який момент лікування, з попереджувальними симптомами або без них, як при наявності шлунково-кишкових захворювань в анамнезі, так і без них.

Ризик подібних явищ збільшується разом зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих, які мають в анамнезі виразку травного тракту, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам лікування слід розпочинати з найменшої можливої дози. Для цих хворих, а також для тих, хто приймає одночасно низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що збільшують ризик ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії з такими лікарськими засобами, як мізопростол або інгібітори протонної помпи.

Пацієнтам, особливо літнього віку, з токсичним ураженням травного тракту в анамнезі слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають з боку травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початку лікування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які одночасно отримують лікарські засоби, що збільшують ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (такі як варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (такі як ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтів зі симптомами захворювань травного тракту, які отримують лікування теноксикамом, слід ретельно контролювати. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки застосування препарату слід негайно відмінити.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими хворобами в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки теноксикам може загострити їхні прояви (див. розділ «Побічні реакції»).

Гематологічні ефекти

Теноксикам знижує агрегацію тромбоцитів і може збільшувати час кровотечі, що слід враховувати при запланованих великих оперативних втручаннях (наприклад, заміна суглоба) та у разі необхідності визначення часу кровотечі.

Офтальмологічні ефекти

При застосуванні НПЗЗ повідомляли про порушення з боку органів зору. У разі розвитку таких порушень під час застосування препарату слід провести офтальмологічне обстеження.

Респіраторні ефекти

Препарат необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою або наявністю бронхіальної астми в анамнезі, оскільки прийом НПЗЗ може спровокувати розвиток бронхоспазму у таких пацієнтів.

Застосування пацієнтам зі системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними

захворюваннями сполучної тканини

При застосуванні НПЗЗ таким пацієнтам підвищується ризик розвитку асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень, застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки. Так абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з $< 1\%$ до приблизно $1,5\%$. Вважається, що небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалась частота виникнення вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування теноксикаму може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності теноксикам не слід призначати, якщо в цьому немає потреби. Якщо теноксикам застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або під час першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу теноксикаму протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу теноксикам слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

Ризики для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- ниркова дисфункція (див. вище);

Ризики для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;

- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, теноксикам протипоказаний протягом III триместру вагітності (див. розділи «Протипоказання»).

Період годування груддю

Теноксикам може у невеликій кількості проникати у грудне молоко. Слід запобігати у разі можливості застосуванню лікарського засобу протягом періоду годування груддю.

Фертильність

Див. розділ «Особливості застосування» щодо інформації про вплив на фертильність у жінок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнти, у яких розвиваються побічні реакції, що можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами, такі як вертиго, запаморочення, сонливість, втома або порушення зору, повинні утриматися від керування автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Побічні реакції теноксикаму можуть бути мінімізовані шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом мінімального періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Дорослі

Препарат призначений для внутрішньовенного та внутрішньом'язового застосування.

Рекомендована доза препарату становить 20 мг 1 раз на добу протягом перших 1–2 діб лікування, потім слід перейти на прийом таблеток, які потрібно приймати щодня в один і той самий час. Перед застосуванням вміст флакона необхідно розчинити у 2 мл води для ін'єкцій, яка включена в комплект препарату. Після повного розчинення ліофілізату розчин слід використати негайно.

Не перевищувати рекомендовані дози препарату, оскільки при застосуванні вищих доз не завжди досягається більш виражений терапевтичний ефект, а ризик виникнення побічних реакцій підвищується.

Тривалість лікування теноксикамом гострих розладів опорно-рухового апарату зазвичай не перевищує 7 діб. У виняткових випадках тривалість терапії може бути подовжена до 14 діб.

Пацієнти літнього віку

ТеноЛіоф, як і інші НПЗЗ, слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, оскільки такі пацієнти мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій та частіше отримують супутні препарати або мають порушення функції нирок, печінки, серцево-судинної системи. У разі необхідності препарат слід застосовувати пацієнтам літнього віку у найнижчій

ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу. Необхідно ретельно контролювати стан таких пацієнтів для виявлення шлунково-кишкових кровотеч протягом терапії НПЗЗ.

Пацієнти з порушеннями функції нирок та/або печінки

Кліренс креатиніну	Дозування
більше 25 мл/хв	Під контролем лікаря без корекції режиму дозування (див. розділ «Особливості застосування»)
менше 25 мл/хв	Недостатньо даних для рекомендації щодо дозування

Препарат застосовувати з обережністю при низьких концентраціях альбуміну (наприклад, при нефротичному синдромі) або при високій концентрації білірубіну у плазмі крові, оскільки теноксикам значною мірою зв'язується з білками плазми крові.

Даних для рекомендацій щодо дозування теноксикаму пацієнтам із печінковою недостатністю недостатньо.

Діти.

Даних для надання рекомендацій щодо застосування теноксикаму дітям недостатньо.

Передозування.

Симптоми. Не було повідомлень про тяжкі випадки передозування теноксикамом. Симптоми передозування НПЗЗ включають головний біль, нудоту, блювання, біль в епігастрії, шлунково-кишкові кровотечі, зрідка діарею, втрату орієнтації, збудження, кому, сонливість, запаморочення, шум у вухах, слабкість, іноді судоми. Можливе виникнення значної ниркової або печінкової недостатності при тяжких отруєннях.

Лікування. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію. Слід підтримувати адекватну гідратацію, контролювати функції печінки та нирок. Пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря щонайменше протягом 4 годин після передозування. При частих або тривалих судомомах внутрішньовенно вводити діазепам. Може бути корисним введення Н₂-антагоністів. Інші заходи проводити за показаннями відповідно до клінічного стану пацієнта.

Побічні реакції.

У більшості пацієнтів побічні реакції тимчасові і не вимагають припинення лікування. Найчастіше проявляються побічні реакції з боку травного тракту.

З боку серцево-судинної системи: розвиток набряків, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності, асоційованих із лікуванням НПЗЗ; рідко – диспное та відчуття серцебиття.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування НПЗЗ (зокрема при високих дозах і тривалому застосуванні) може підвищувати ризик виникнення тромбозу артерій (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: фотосенсибілізація та бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).

З боку органів зору: частота невідома – розлади з боку органів зору (порушення та затьмарення зору).

З боку травного тракту: найчастіше побічні реакції пов'язані з травним трактом. Вони включають диспепсію, нудоту, блювання, абдомінальний біль та дискомфорт, запор, діарею, метеоризм, розлади травлення, епігастральний дистрес, мелену, гематемезис, виразковий стоматит, анорексію, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»).

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, існує ризик пептичної виразки, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, які можуть бути летальними, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»); рідко – гастрит; дуже рідко – панкреатит.

З боку крові та лімфатичної системи: зниження рівня гемоглобіну, не пов'язане зі шлунково-кишковими кровотечами; анемія, апластична анемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія та нетромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, нейтропенія та еозинофілія; нечасто – носова кровотеча; рідко – агранулоцитоз.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки. Як і при застосуванні більшості НПЗЗ, спостерігалися різні зміни параметрів функції печінки. У деяких пацієнтів протягом лікування може збільшуватися рівень трансаміназ у сироватці крові. Хоча такі реакції спостерігаються рідко, при стійких відхиленнях у печінкових тестах або їх погіршенні, за наявності клінічних ознак або симптомів захворювання печінки або системних проявах (наприклад, еозинофілія, висипання) препарат слід відмінити. Також повідомляли про гепатит та жовтяницю.

Реакції підвищеної чутливості: неспецифічні алергічні реакції та анафілактичні реакції; реактивність дихальних шляхів, що включає бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм або диспное; шкірні порушення – висипання різних типів, алопеція, ангіоневротичний набряк, свербіж та пурпура; рідко – розлади з боку нігтів, еритема, кропив'янка та фотосенсибілізація; ексфоліативний та бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз, мультиформну еритему та синдром Стівенса – Джонсона, везикуло-бульозні реакції та васкуліт (як і при застосуванні інших НПЗЗ).

З боку обміну речовин: рідко – порушення метаболізму, такі як гіперглікемія, збільшення або зменшення маси тіла.

З боку нервової системи: можуть спостерігатися нездужання та шум у вухах;

нечасто – асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з наявними аутоімунними розладами, такими як СЧВ, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами як ригідність шиї, головний біль, нудота, блювання, гарячка або дезорієнтація, запаморочення, нездужання, стомлюваність та сонливість; рідко – головний біль, безсоння, депресія, нервозність, порушення сну та запаморочення; частота невідома – сонливість та парестезії.

З боку психіки: частота невідома – сплутаність свідомості та галюцинації.

З боку сечовидільної системи: різні форми нефротоксичності, що включає інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність;

оборотне підвищення азоту сечовини та креатиніну у крові (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Невідома.

Упаковка.

По 1 флакону з ліофілізатором та 1 ампулі з розчинником в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л./S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія/Eroilor str. No 1 A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania.

Заявник.

ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия/LLC Rompharm Company Georgia.

Місцезнаходження заявника.

Грузія, Тбілісі, узвіз Саакадзе, 8, офіс 7а/Georgia, Tbilisi, Saakadze Downhill, 8, office 7a.