ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРТОКСАН

(ARTOXAN)

Склад:

діюча речовина: теноксикам;

1 флакон ліофілізату для розчину для ін’єкцій містить теноксикаму 20 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421); динатрію едетат; кислота аскорбінова; трометамол; натрію гідроксид; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена;

1 ампула розчинника містить 2 мл води для ін’єкцій.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок жовтого кольору.

Розчинник (вода для ін’єкцій): прозорий безбарвний розчин.

Відновлений розчин: прозорий розчин жовто-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Оксиками. Код АТХ М01А С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

В основі механізму дії лежить неселективне блокування активності ізоферментів циклооксигенази-1 (ЦОГ-1) та циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), що призводить до порушення синтезу простагландинів та тромбоксанів. Пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Дослідження *in vitro* також свідчать, що теноксикам може виступати акцептором активного кисню у ділянці запалення та має здатність пригнічувати металопротеїнази (стромелізин та колагеназу), що спричиняють руйнування хряща.

Фармакокінетика.

Біодоступність теноксикаму при внутрішньом'язовому та пероральному застосуванні подібні. При внутрішньовенному введенні у дозі 20 мг його рівень у плазмі крові протягом

2 годин швидко зменшується, що пов'язано з процесом розподілу. Після цього короткого періоду не має різниці у концентрації теноксикаму у плазмі крові при внутрішньовенному та пероральному застосуванні. Теноксикам значною мірою (на 99 %) зв'язується з білками плазми крові, добре проникає у синовіальну рідину.

Середнє значення розподілу у фазі рівноваги становить 10–12 л. При рекомендованому режимі застосування 20 мг на добу рівноважна концентрація у плазмі крові досягається протягом 10–15 діб. Кумуляції не спостерігається.

Теноксикам повністю метаболізується в організмі. Приблизно 2/3 прийнятої дози в основному виводиться з сечею у вигляді фармакологічно неактивного метаболіту 5-гідроксипіридилу, решта − з жовчю, в основному у вигляді глюкуронідних кон'югатів гідроксиметаболітів. Період напіввиведення становить 72 години. Загальний кліренс плазми крові − 2 мл/хв.

Фармакокінетика теноксикаму має лінійний характер у дослідженому інтервалі доз від 10 до 100 мг.

Змін фармакокінетики теноксикаму залежно від віку пацієнта виявлено не було, хоча індивідуальних відмінностей, як правило, 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 розтягування, вивихи та інші ушкодження м'яких тканин.

При зазначених показаннях лікарський засіб застосовувати у разі неможливості застосування теноксикаму у формі таблеток.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших допоміжних речовин лікарських засобів.
- Наявність в анамнезі симптомів підвищеної чутливості (включаючи симптоми астми, риніт, ангіоневротичний набряк, кропив'янку) до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Рецидивуюча виразкова хвороба/кровотечі в активній формі або рецидиви в анамнезі (2 або більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі),

виразковий коліт, хвороба Крона, гастрит тяжкого ступеня.
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкових кровотеч (мелена, гематомезис) та перфорацій, пов’язаних з попередньою терапією НПЗЗ.
- Цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові.
- Тяжка серцева, печінкова, ниркова недостатність.
- III триместр вагітності.
- Період годування груддю.
- Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З іншими НПЗЗ (включаючи інгібітори ЦОГ-2) – можливе підвищення ризику розвитку побічних реакцій. Слід уникати одночасного застосування 2 або більше НПЗЗ.

З ацетилсаліциловою кислотою та іншими саліцилатами – можливе посилення кліренсу та розподілу теноксикаму внаслідок конкуренції за місця зв’язування з білками крові. Слід уникати одночасного застосування цих засобів через підвищення ризику розвитку побічних реакцій (особливо з боку травного тракту).

З антикоагулянтами (варфарин) – можливе посилення ефектів останніх. При одночасному застосуванні слід контролювати ефекти антикоагулянтів, особливо на початкових стадіях лікування теноксикамом. Клінічно значущих взаємодій теноксикаму з низькомолекулярним гепарином не зафіксовано.

Із серцевими глікозидами – можливе посилення серцевої недостатності, зниження індексу гломерулярної фільтрації та збільшення рівня серцевих глікозидів у плазмі крові. Клінічно значущих взаємодій теноксикаму з дигоксином та препаратами дигіталісу не зафіксовано.

З циклоспорином – можливе посилення ризику нефротоксичності. При одночасному застосуванні цих засобів слід дотримуватися обережності.

З хінолонами – доклінічні дані свідчать, що застосування НПЗЗ посилює ризик судом, зумовлених хінолонами. При одночасному застосуванні цих засобів можливе підвищення ризику судом.

З літієм – можливе зниження елімінації останнього. При одночасному застосуванні цих засобів слід регулярно контролювати рівень літію у плазмі крові та попередити пацієнтів про необхідність вживання достатньої кількості рідини та проінформувати про симптоми інтоксикації літієм.

З діуретиками – можливе зменшення натрійуретичної активності діуретиків та посилення ризику нефротоксичності внаслідок здатності НПЗЗ затримувати іони калію, натрію та рідину. В осіб з артеріальною гіпертензією або серцевою недостатністю теноксикам може погіршувати перебіг указаних захворювань. Клінічно значущих взаємодій теноксикаму з фуросемідом не зафіксовано, проте повідомляли про зниження гіпотензивного ефекту гідрохлоротіазиду при його одночасному застосуванні з теноксикамом.

З антигіпертензивними засобами – можливе послаблення ефектів альфа-адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ). Клінічно значущих взаємодій теноксикаму з блокаторами кальцієвих каналів, атенололом та центральними агоністами

альфа-адренорецепторів не зафіксовано.

З метотрексатом – можливе посилення токсичності останнього внаслідок зниження його елімінації. При одночасному застосуванні цих засобів слід дотримуватися обережності.

З пероральними гіпоглікемічними засобами – хоча нема повідомлень про вплив на клінічні ефекти гліборнуріду, глібенкламіду, толбутаміду, при одночасному застосуванні пероральних гіпоглікемічних засобів з теноксикамом слід ретельно контролювати стан пацієнта.

З декстрометорфаном – можливе посилення аналгетичного ефекту теноксикаму.

З холестираміном – можливе посилення кліренсу та зниження періоду напіввиведення теноксикаму.

З пробенецидом – можливе збільшення рівня теноксикаму у плазмі крові. Клінічне значення цього явища не встановлено.

З міфепристоном – можливе послаблення ефектів останнього. НПЗЗ слід застосовувати через 8–12 діб після закінчення прийому міфепристону.

З кортикостероїдами – можливе посилення ризику шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій. При одночасному застосуванні цих засобів слід дотримуватися обережності.

З антиагрегантами, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) – можливе посилення ризику шлунково-кишкових кровотеч.

З такролімусом – можливе посилення ризику нефротоксичності.

Із зидовудином – можливе посилення ризику гематологічної токсичності. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематом у ВІЛ-інфікованих пацієнтів з гемофілією при одночасному застосуванні зидовудину та ібупрофену.

З пеніцилінаміном, препаратами золота для парентерального застосування – у невеликої кількості пацієнтів, які приймали одночасно ці засоби, клінічно значущої взаємодії не спостерігалося.

Особливості застосування.

Побічні реакції теноксикаму можуть бути мінімізовані шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом мінімального періоду часу.

Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), та іншими засобами, що підвищують ризик виразок або кровотеч, такими як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (такі як варфарин), антиагреганти (такі як ацетилсаліцилова кислота), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації.

При застосуванні всіх НПЗЗ повідомляли про виникнення шлунково-кишкових кровотеч, виразок та перфорацій, у тому числі летальних, що можуть розвинутися у будь-який момент

при застосуванні теноксикаму, 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 пацієнтів, які мають в анамнезі виразку травного тракту, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам лікування слід розпочинати з найменшої можливої ефективної дози. Для цих хворих, а також для тих, хто приймає одночасно низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інших засобів, що збільшують ризик ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії з такими препаратами 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 у ділянці травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що збільшують ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (такі як варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або тромбоцитарні засоби (такі як ацетилсаліцилова кислота).

При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки застосування лікарського засобу слід відмінити.

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

Застосування пацієнтам із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

При застосуванні НПЗЗ таким пацієнтам підвищується ризик розвитку асептичного менінгіту.

Дерматологічні ефекти.

Застосування НПЗЗ у рідкісних випадках може спричинити тяжкі шкірні реакції, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, у тому числі з летальним наслідком. Ризик розвитку подібних реакцій є найбільшим на початку лікування: у більшості випадків перші прояви відзначалися протягом першого місяця терапії.

Пацієнтів слід попередити про симптоми та ретельно контролювати такі шкірні реакції.

При перших ознаках шкірного висипу, уражень слизових оболонок або інших ознаках гіперчутливості слід негайно припинити застосування лікарського засобу. Найкращі результати лікування синдрому Стівенса–Джонсона та токсичного епідермального некролізу досягаються при ранньому діагностуванні і припиненні прийому будь-якого підозрюваного лікарського засобу.

Теноксикам не можна повторно застосовувати пацієнтам, у яких при його застосуванні проявлялися синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Серцево-судинні, ниркові та печінкові порушення.

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 їх застосування повертається до стану, який спостерігався до початку терапії. Найбільший ризик таких ускладнень існує у пацієнтів з існуючими захворюваннями нирок (включаючи діабет з порушенням функцій нирок), нефротичним синдромом, зниженим загальним об'ємом крові, порушеннями функцій печінки, застійною серцевою недостатністю, у пацієнтів, які одночасно застосовують діуретики або нефротоксичні засоби та у пацієнтів літнього віку. Під час застосування лікарського засобу таким пацієнтам слід постійно контролювати функції нирок, печінки та серця. Пацієнтам з порушеннями функцій нирок, печінки та серця лікарський засіб слід застосовувати у найнижчій можливій дозі.

Респіраторні ефекти.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з бронхіальною астмою або наявністю бронхіальної астми в анамнезі, оскільки прийом НПЗЗ може спровокувати розвиток бронхоспазму.

При застосуванні НПЗЗ можливе підвищення рівнів трансаміназ у плазмі крові або інших показників функцій печінки. У більшості випадків такі зміни є швидко минущими. У разі розвитку значних та тривалих порушень слід припинити застосування лікарського засобу та перевірити функції печінки. Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій печінки.

Теноксикам знижує агрегацію тромбоцитів і збільшує час кровотечі, що слід мати на увазі при майбутніх оперативних втручаннях та при необхідності визначення часу кровотечі.

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). Виразки та кровотечі гірше переносяться ослабленими пацієнтами. Більшість випадків шлунково-кишкових порушень з летальним наслідком, зумовлених застосуванням НПЗЗ, спостерігались у пацієнтів літнього віку та ослаблених пацієнтів. Під час застосування лікарського засобу таким пацієнтам слід дотримуватися особливої обережності та регулярно контролювати функції нирок, печінки і серцево-судинної системи та загальний стан пацієнтів для виявлення можливих взаємодій з лікарськими засобами, які застосовують одночасно.

Офтальмологічні ефекти.

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

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні ефекти.

Під час застосування лікарського засобу 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.

Застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах (150 мг/добу) протягом тривалого часу, може збільшувати ризик розвитку тромбозу артерій, інфаркту міокарда або інсульту. На даний час інформації, щоб виключити такий ризик для теноксикаму, недостатньо.

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

Антипіретичні ефекти.

Як і інші НПЗЗ, теноксикам може маскувати симптоми інфекції.

Лабораторні тести.

НПЗЗ інгібують синтез ниркових простагландинів, тому можуть негативно впливати на ниркову гемодинаміку та водно-електролітний баланс.

Під час застосування лікарського засобу слід здійснювати ретельний моніторинг стану, особливо серцевої та ниркової функції (сечовина плазми крові, креатинін, розвиток набряку, збільшення маси тіла), пацієнтам із захворюваннями, які можуть збільшити ризик розвитку ниркової недостатності, такими як існуючі захворювання нирок, порушення функції нирок у пацієнтів з діабетом, цироз печінки, застійна серцева недостатність, знижений загальний об’єм крові, супутнє лікування потенційно нефротоксичними засобами, діуретиками та кортикостероїдами. Ці пацієнти належать до групи особливого ризику у пері- та післяопераційний період при значних хірургічних втручаннях через можливість серйозної крововтрати.

Через високу здатність теноксикаму зв’язуватися з білками плазми крові лікарський засіб слід застосовувати з обережністю при вираженому знижені плазмового рівня альбуміну.

Вплив на фертильність.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати жінкам, які бажають завагітніти. Слід розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу жінкам, які мають труднощі із зачаттям або проходять дослідження з приводу безпліддя.

Застереження щодо допоміжних речовин.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Не виключено, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і

летальності ембріона/плода. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування теноксикаму може спричинити олігогідрамніоз 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 II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування.

У I і II триместрах вагітності лікарський засіб не можна застосовувати, окрім випадків крайньої необхідності.

У разі застосування жінкам, які бажають завагітніти або у I і II триместрах вагітності лікарський засіб застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом мінімального періоду часу.

Допологовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу теноксикаму протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати таким чином:

на плід:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- порушення функцій нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроамніоном (див. вище);

на матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі; антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Лікарський засіб протипоказаний у III триместрі вагітності.

Період годування груддю.

Теноксикам у дуже невеликих кількостях проникає у грудне молоко. У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

Фертильність.

Застосування теноксикаму може погіршити жіночу фертильність, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати жінкам, які бажають завагітніти.

Слід розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу жінкам, які мають труднощі із зачаттям або проходять дослідження з приводу безпліддя.

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

При застосуванні НПЗЗ можливий розвиток запаморочення, сонливості, втоми та порушень зору. У разі розвитку таких реакцій слід утриматися від керування автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для внутрішньовенного та внутрішньом'язового застосування.

Перед застосуванням вміст флакона необхідно розчинити у 2 мл води для ін'єкцій, яка включена в комплект лікарського засобу. Після повного розчинення ліофілізату розчин слід використати негайно.

Дорослі.

Рекомендована доза лікарського засобу становить 20 мг на добу протягом перших 1–2 діб лікування, потім слід перейти на прийом таблеток, які потрібно приймати щодня в один і той же час.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу, 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.

Лікарський засіб, як і інші НПЗЗ, слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам літнього віку. Вони мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій та частіше отримують супутні препарати або мають порушення функції нирок, печінки, серцево-судинної системи. У разі необхідності лікарський засіб слід застосовувати пацієнтам літнього віку у найнижчій ефективній дозі 20 мг протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів захворювання. Слід ретельно контролювати стан таких пацієнтів для виявлення шлунково-кишкових кровотеч протягом 4 тижнів після початку терапії.

Пацієнти з порушенням функцій нирок та/або печінки.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну більше 25 мл/хв немає необхідності у корекції режиму дозування. Слід ретельно контролювати стан таких пацієнтів.

Даних для рекомендацій щодо дозування теноксикаму пацієнтам з кліренсом креатиніну менше 25 мл/хв недостатньо.

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

Лікарський засіб застосовувати з обережністю при низьких концентраціях альбуміну

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

Діти.

Відсутні дані щодо безпеки застосування теноксикаму дітям, тому лікарський засіб не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Загальні симптоми передозування НПЗЗ включають нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-кишкові кровотечі, шум у вухах, головний біль, порушення зору, запаморочення, рідко – діарею. У поодиноких випадках повідомляли про більш тяжкі порушення, такі як судоми, збудження, сонливість, гіпотензія, апное, кома, електролітний дисбаланс та ниркова недостатність. Можливе також загострення бронхіальної астми.

Лікування. Слід припинити застосування лікарського засобу. Слід підтримувати адекватну гідратацію, контролювати функції печінки та нирок. Пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря щонайменше протягом 4 годин після передозування. У разі необхідності слід проводити симптоматичну терапію. Гемодіаліз неефективний. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

Найчастіше проявляються побічні реакції з боку травного тракту – ерозивно-виразкові ураження травного тракту, у тому числі ульцерогенна дія.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

частота невідома – агранулоцитоз, анемія, апластична анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, нетромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія.

З боку імунної системи:

частота невідома – реакції гіперчутливості, у тому числі астма, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку метаболізму та харчування:

часто – анорексія; рідко – метаболічні порушення (гіперглікемія, збільшення/зменшення маси тіла).

З боку психіки:

рідко – порушення сну, безсоння, депресія, нервозність, відчуття занепокоєння, аномальні сни;

частота невідома – сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи:

часто – запаморочення, головний біль; частота невідома – сонливість, парестезія, неврит зорового нерва.

З боку органів зору:

частота невідома – порушення зору (погіршення зору, затуманення зору), подразнення та набряки очей.

З боку органів слуху та лабіринту:

рідко – вертиго; частота невідома – шум у вухах.

З боку серця:

рідко – пальпітація; частота невідома – серцева недостатність.

Слід мати на увазі можливість розвитку застійної серцевої недостатності у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів з порушеннями кардіальної функції.

З боку судинної системи:

рідко – тромбоз артерій (інфаркт міокарда, інсульт); частота невідома – васкуліт, гіпертензія.

Тривале застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах (150 мг/добу), може збільшувати ризик розвитку тромбозу артерій, інфаркту міокарда або інсульту. На даний час інформації, щоб виключити такий ризик для теноксикаму, недостатньо.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

рідко – бронхоспазм, загострення астми, диспное; частота невідома – носова кровотеча.

Під час застосування НПЗЗ повідомляли про розвиток бронхоспазму та загострення астми.

З боку травного тракту:

дуже часто – гастрит, біль в епігастрії, абдомінальний біль та дискомфорт, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, запор, діарея, дистрес-синдром, стоматит; часто – шлунково-кишкові виразки, кровотечі та перфорації, пептичні виразки, гематомезис, мелена, виразки у роті, гастрит, сухість у роті, загострення коліту та хвороби Крона; дуже рідко – панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи:

нечасто – збільшення рівнів печінкових ферментів; частота невідома – гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто – свербіж, еритема, екзантема, висипання, кропив’янка; рідко – везикуло-бульозні

реакції; дуже рідко – синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; частота невідома – реакції фотосенсибілізації.

При застосуванні НПЗЗ повідомляли також про пошкодження нігтів та алопецію.

З боку сечовидільної системи:

нечасто – збільшення рівнів креатиніну та сечовини; частота невідома – нефротоксичність (ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром).

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

повідомляли про окремі випадки жіночого безпліддя при застосуванні засобів, що інгібують ЦОГ та синтез простагландинів.

Загальні розлади та реакції у місці ін'єкції:

нечасто – підвищена втомлюваність, набряки; частота невідома – нездужання.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про 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.

Готовий лікарський засіб − 3 роки.

Розчинник − 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Невідомо.

Упаковка.

20 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі;

2 мл розчинника (вода для ін’єкцій) в ампулі;

3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін’єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Мефар Ілач Сан. А.Ш./

Mefar Ilac San. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Туреччина/
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.