

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОКСИЛІТЕН
(OXILITEN)

Склад:

діюча речовина: tenoxicam

1 флакон містить теноксикаму 20 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію гідроксид, трометамол, натрію метабісульфіт, динатрію едетат.

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

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Протизапальні та протиревматичні препарати. Оксиками. Код АТС М01А С02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Ревматоїдний артрит; неспецифічний інфекційний поліартрит; подагричний артрит;
- артроз; остеоартроз; остеохондроз;
- анкілоспондиліт;
- ішіалгія; люмбаго;
- гострі захворювання кістково-м'язової системи: травми, розтягнення зв'язок; ушкодження м'яких тканин, міозит;
- тендиніт, бурсит.

Противоказання.

Підвищена чутливість до теноксикаму, до допоміжних речовин препарату або до інших нестероїдних протизапальних препаратів (симптоми бронхіальної астми, риніт, ангіоневротичні набряки або кропив'янка). Ерозивно-виразкові ураження травного тракту, вказівки в анамнезі на ерозивно-виразкові ураження травного тракту, гастрити тяжкого ступеня або на шлунково-кишкові кровотечі, виражені порушення функції печінки, печінкова або ниркова недостатність, цукровий діабет, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим внутрішньом'язово та внутрішньовенно.

Оксилітен застосовують переважно у перші 5-7 днів лікування. Для подальшої терапії призначають теноксикам для перорального застосування (таблетки). Середня терапевтична добова доза Оксилітену становить 20 мг. При гострих нападах артриту призначають 40 мг 1 раз на добу протягом перших 2-х днів, потім – 20 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При досягненні позитивного ефекту дозу можна зменшити до 10 мг на добу протягом 7 днів. Перед застосуванням вміст флакона необхідно розчинити у 2 мл води для ін'єкцій. Оксилітен слід вводити глибоко внутрішньом'язово або повільно внутрішньовенно. Стандартний курс лікування становить 7 днів. При тяжких активних захворюваннях кістково-м'язової системи курс лікування препаратом Оксилітен може становити до 14 днів.

Пацієнтам літнього віку призначають низькі дози по 10-20 мг, контролюючи можливі шлунково-кишкові кровотечі протягом 4 тижнів після початку терапії. Оксилітен слід застосовувати з обережністю через більш низьку толерантність до побічних ефектів та наявність порушень функції печінки, нирок, серцево-судинної системи.

Пацієнти з порушенням функцій нирок та печінки

Кліренс креатиніну	Дозування
Більше 25 мл/хв	Під контролем лікаря без корекції режиму дозування
Ниже 25 мл/хв	Недостатньо даних для рекомендації щодо дозування

Слід бути обережним при низьких концентраціях альбуміну (наприклад при нефротичному синдромі) або при високій концентрації білірубіну у плазмі крові, оскільки теноксикам зв'язується з білками плазми крові у високому співвідношенні.

Недостатньо даних для рекомендації щодо дозування препарату Оксилітен пацієнтам з недостатністю функції печінки.

Побічні реакції.

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

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, запор, печія, диспепсія, абдомінальний біль, мелена, епігастральний дистрес, гематимезис, метеоризм, виразкові стоматити, шлунково-кишкові геморагії, гастрит, пептичні виразки або шлунково-кишкові кровотечі.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гепатити, жовтяниця, можливе підвищення у крові рівня трансаміназ.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія; тромбоцитопенічна пурпура; нейтропенія; агранулоцитоз; апластична анемія; гемолітична анемія; зниження рівня гемоглобіну, не пов'язане з кровотечами; лейкопенія; еозинофілія.

З боку обміну речовин: гіперглікемія, збільшення або зменшення маси тіла.

З боку нервової системи: збудження, неврит зорового нерва, парестезії, депресії, нервозність, галюцинації (сплутаність свідомості), сонливість або безсоння, порушення сну, шум у вухах, нездужання, слабкість, підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення.

З боку органів зору: подразнення та набряк очей, затуманення зору.

Не було випадків порушень зору, виявлених при дослідженні за допомогою щілинної лампи або офтальмоскопа.

З боку серцево-судинної системи: набряки, диспноє, тахікардія, відчуття серцебиття. Можливий розвиток серцевої недостатності, артеріальної гіпертензії, асоційованих з лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ). Особам літнього віку з серцевими функціональними порушеннями слід застосовувати обережно, оскільки збільшення набряків може призвести до застійної серцевої недостатності. НПЗЗ (при високих дозах і тривалому застосуванні) можуть підвищувати ризик виникнення тромбозу артерій (інфаркт міокарда, інсульт).

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність, що включає інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність.

Реакції гіперчутливості: неспецифічні алергічні реакції, анафілактичні реакції, реактивність дихальних шляхів, що включає бронхіальну астму, бронхоспазм або диспноє; шкірні порушення – висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит (включаючи токсичний епідермальний некроліз, мультиформну еритему та ексfolіативний дерматит), можливі алопеція, фотосенсибілізація. При виникненні будь-якої з побічних реакцій лікування слід припинити. Побічні реакції можуть бути мінімізовані при застосуванні низьких ефективних доз протягом коротшого часу.

Передозування.

Не було повідомлень про тяжкі випадки передозування теноксикамом.

Симптоми передозування: головний біль, запаморочення, нудота, блювання, діарея, біль або неприємні відчуття в епігастрії, шлунково-кишкові кровотечі, втрата орієнтації, збудження, кома, сонливість, запаморочення, шум у вухах, слабкість, іноді судоми. Можливі активна ниркова або печінкова недостатність при тяжких отруєннях.

Лікування: симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Відсутні дані щодо безпеки застосування теноксикаму дітям, тому його не слід призначати цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

При застосуванні Оксилітену потрібно стежити за функцією травного тракту. При виявленні перших ознак ульцерогенезу або шлунково-кишкової кровотечі препарат необхідно негайно відмінити з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням функції нирок, проводити постійний моніторинг при посиленні ниркової недостатності, застосуванні діуретиків та нефротоксичних препаратів, збільшенні азоту сечовини крові, креатиніну сироватки, маси тіла, при діабетичній нефропатії, периферійних набряках у пацієнтів літнього віку, застійній серцевій недостатності, гіповолемії. З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки, при низькій концентрації альбуміну у плазмі крові, наприклад при нефротичному синдромі або при високій концентрації білірубіну. Якщо на фоні застосування Оксилітену спостерігається значне підвищення трансаміназ, що зберігається у процесі терапії, препарат необхідно відмінити. Оксилітен може затримувати іони калію, літію, а також рідину. Тому в осіб з артеріальною гіпертензією або серцевою недостатністю теноксикам може ускладнювати перебіг вказаних захворювань. Відповідного контролю вимагають пацієнти з вказівками в анамнезі на середню та/або тяжку серцеву недостатність з появою набряків при проведенні терапії нестероїдними протизапальними препаратами. Теноксикам знижує агрегацію тромбоцитів і збільшує час кровотечі, що слід враховувати при оперативних втручаннях і при визначенні часу кровотечі. Пацієнти, яким перорально призначають антикоагулянти або гіпоглікемічні препарати, повинні перебувати під ретельним контролем, і препарат не слід застосовувати, якщо проведення моніторингу неможливе.

Пацієнти літнього віку: Оксилітен, як і інші НПЗЗ, слід застосовувати з обережністю через більш низьку толерантність до побічних ефектів, ніж у молодших пацієнтів. Літні пацієнти зазвичай частіше отримують супутні препарати або мають порушення функції нирок, печінки, серцево-судинної системи.

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

Спеціальні дослідження щодо здатності керувати автотранспортними засобами та/або обслуговувати механізми під час застосування теноксикаму не проводилися. Але якщо виникають побічні реакції, такі як запаморочення або сонливість, рекомендується відмовитися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Терапевтичні дози теноксикаму не мають фармакокінетичної взаємодії з антацидами, циметидином, пероральними антикоагулянтами або гіпоглікемічними засобами; проте він може посилювати ефект таких антикоагулянтів, як кумарин та варфарин.

Пробенецид: посилює елімінацію теноксикаму.

Серцеві глікозиди: не повідомлялося про взаємодію з дигоксином; нестероїдні протизапальні препарати можуть посилювати серцеву недостатність, знижувати індекс гломерулярної фільтрації та збільшувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.

Діуретики: нестероїдні протизапальні препарати здатні затримувати іони калію, натрію, а також рідину та зменшувати натрійуретичну дію діуретиків, посилюючи ризик нефротоксичності. Тому в осіб з артеріальною гіпертензією або серцевою недостатністю теноксикам може погіршувати перебіг вказаних захворювань.

Літій: рекомендується постійний контроль. При прийомі препаратів літію можливі прояви інтоксикації літієм як результат зниження його елімінації.

Метотрексат: можливі прояви інтоксикації метотрексатом як результат зниження його елімінації.

Циклоспорин: зростає ризик нефротоксичності.

Міфепристон: нестероїдні протизапальні препарати не слід застосовувати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗЗ здатні знижувати ефект міфепристону.

Інші анальгетики: слід уникати одночасного прийому двох або більше нестероїдних протизапальних препаратів у зв'язку з посиленням ризику розвитку кровотечі та виразок травного тракту.

Саліцилати: небажано приймати теноксикам одночасно з саліцилатами, що конкурують з теноксикамом за місце зв'язування з білками, посилюючи його кліренс та розподілення. Одночасного застосування слід уникати через ризик збільшення побічних реакцій (особливо з боку травного тракту).

Кортикостероїди: підвищується ризик кровотечі у травному тракті.

Антикоагулянти: може посилювати антикоагулянтний ефект варфарину та інших антикоагулянтів.

Особливо уважно слід контролювати ефект антикоагулянтів та пероральних гіпоглікемічних препаратів на початкових стадіях лікування теноксикамом.

Хінолонові антибіотики: при одночасному прийомі зростає ризик розвитку судом.

Антиагреганти та блокатори серотонінових рецепторів: посилюється ризик кровотечі у травному тракті.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Теноксикам – нестероїдний протизапальний засіб класу оксикамів. Він чинить знеболювальну та протизапальну дію, жарознижувальний ефект виражений менше. В основі механізму дії лежить неселективне блокування активності ізоферментів ЦОГ-1 і ЦОГ-2, порушується метаболізм арахідонової кислоти, внаслідок чого знижується синтез простагландинів у місці запалення, а також інших тканинах організму. Крім того, теноксикам знижує накопичення лейкоцитів в місці запалення. Теноксикам знижує проникність капілярів, стабілізує лізосомальні мембрани; гальмує виділення макроергічних сполук (перш за все АТФ) у процесах окислювального фосфорилування; гальмує синтез або інактивує медіатори запалення (простагландини, гістамін, брадикінін, лімфокінін, фактор жомплементу та ін.). Блокує взаємодію брадикініну з тканинними рецепторами, відновлює порушену мікроциркуляцію і знижує больову чутливість у місці запалення. Впливає на таламічні центри больової чутливості (локальна блокада синтезу PGE₁, PGE₂ і PGE₂альфа).

Анальгетична дія обумовлена зниженням концентрації біогенних амінів, які мають вольгогенні властивості, і збільшенням порогу больової чутливості рецепторного апарату. Купірує або зменшує інтенсивність больового синдрому будь-якої етіології, зменшує ранкову скутість, збільшує рухливість уражених суглобів. При тривалому застосуванні виявляє десенсибілізуючу дію. Особливістю теноксикаму є тривала дія.

Фармакокінетика. Швидко та повністю всмоктується з травного тракту. Біодоступність при внутрішньом'язовому та пероральному застосуванні подібні. Препарат на 99 % зв'язується з білками плазми крові, добре проникає у синовіальну рідину.

При внутрішньовенному введенні теноксикаму по 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 його у плазмі крові при внутрішньовенному та пероральному застосуванні. Середнє значення розподілу у фазі рівноваги становить 10-12 л. При рекомендованому режимі застосування 20 мг щоденно встановлення рівноваги у концентрації у плазмі крові відбувається протягом 10-15 днів, не спостерігається ефекту кумуляції.

Теноксикам повністю метаболізується в організмі. Приблизно 2/3 прийнятої дози в основному виводиться з сечею у вигляді фармакологічно неактивного метаболіту 5-гідроксипіридилу, залишок – 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.

Пацієнти літнього віку. Не було виявлено залежності фармакокінетичних властивостей.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтий або жовтувато-зелений ущільнений порошок.

Несумісність.

Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Термін придатності. 3 роки. Стерильно!

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі № 1 тарозчинник по 2 мл в ампулі № 1 у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Анфарм Еллас С.А.

Місцезнаходження.

Схіматарі Віотіас, 32009, Греція.

Заявник.

Гранд Медикал Групп АГ.

Місцезнаходження.

Корнмаркт 10, СН-6004, Люцерн, Швейцарія.