



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства ОКСИТЕН

Торговое название препарата: Окситен (Oxiten)

Международное непатентованное название: Теноксикам (Tenoxicam)

Химическое рациональное название: 4-гидрокси-2-метил-N-(пиридин-2-ил)-2Н-тиенол[2,3-е]1,2-тиазин-3-карбоксамид-1,1-диоксид

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание лекарственной формы:

Бежевые, покрытые оболочкой таблетки.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 20 мг теноксикама;

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, диоксид титана (E171), желтая окись железа (E172).

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

Код АТС – M01AC02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Окситен – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), которое оказывает выраженное и длительное анальгезирующее, противовоспалительное, а также жаропонижающее действие. Как и для других НПВС точный механизм действия не известен, возможно, он является многофакторным и включает ингибирование синтеза простагландинов и снижает аккумуляцию лейкоцитов в очаге воспаления.

Фармакокинетика

Окситен – препарат длительного действия, однократная суточная доза является эффективной.

Препарат быстро и полностью всасывается в неизменной форме после применения внутрь. Прием одновременно с пищей снижает скорость, но не влияет на объем всасывания препарата Окситен. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость, при этом достигаются концентрации примерно вдвое меньше, чем в плазме. Средний период полувыведения из плазмы составляет около 72 часов. При применении рекомендованной дозы – 20 мг один раз в сутки – равновесная концентрация в плазме сохраняется в течение 10-15 дней, при этом не наблюдается непредвиденного аккумуляирования. Теноксикам прочно связывается с белками плазмы.

Выводится из организма теноксикам преимущественно метаболическим путём. Около 2/3 введенной дозы выводится с мочой (в форме неактивного 5-гидроксипиридил метаболита), а остальное с желчью (в форме глюкуронового конъюгата гидрокси-метаболита). Никаких изменений фармакокинетики препарата Окситен в зависимости от возраста пациентов не наблюдалось, не смотря на индивидуальные изменения тенденций к повышению подобных характеристик у более пожилых пациентов.

Показания к применению:

Окситен показан для облегчения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите.

Также Окситен применяется для кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и других повреждения мягких тканей.

Способ применения и дозы:

Взрослые: Рекомендуемая доза – 20мг в сутки. Принимать желательнее в одно и то же время каждый день во время или после еды, запивая водой.

Не следует применять более высокие дозы, так как при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, а риск возникновения неблагоприятных явлений повышается.

Продолжительность терапии: Лечение острых расстройств опорно-двигательного аппарата обычно не превышает 7 дней. В исключительных случаях продолжительность терапии может быть продлена до 14 дней.

Пожилые пациенты: Назначать с осторожностью, т.к. на фоне сопутствующего лечения или нарушений функций почек, печени или сердечнососудистой системы повышается вероятность проявления побочных эффектов в сравнении с более молодыми пациентами. При необходимости применения теноксикама следует назначать наименьшую эффективную дозу и минимальный возможный период лечения. Во время лечения НПВС в течение первых 4 недель необходимо проводить регулярный контроль пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Дети: Нет достаточной информации о применении теноксикама у детей.

При достаточно низких концентрациях альбумина в плазме крови (напр., нефротический синдром) или при высоких концентрациях билирубина применять с осторожностью, в связи с высоким сродством теноксикама к белкам плазмы.

При почечной недостаточности пациентам с клиренсом креатинина более 25 мл/мин необходим тщательный контроль врача без коррекции режима дозирования. У пациентов с клиренсом креатинина менее 25 мл/мин применяется с осторожностью в виду отсутствия достаточной информации об использовании теноксикама у таких пациентов.

У пациентов с нарушениями функции печени применяется с осторожностью в виду отсутствия достаточной информации об использовании теноксикама у таких пациентов.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в т.ч. в анамнезе), желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. в анамнезе), гастрит тяжелого течения; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) (в т.ч. в анамнезе); гемофилия, гипокоагуляция, печеночная и/или почечная недостаточность, воспалительные заболевания ЖКТ, прогрессирующие заболевания почек, активное заболевание печени, состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови, беременность, период лактации.

Меры предосторожности:

Не следует применять Окситен с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы путём применения наиболее низкой эффективной дозы в течение минимального периода времени.

Сердечнососудистые и цереброваскулярные эффекты

Рекомендуется проведение надлежащего мониторинга и консультирования пациентов с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью слабой или умеренной степени, т.к. при применении НПВС отмечалась задержка жидкости и возникновение отека.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВС (в особенности при высоких дозах и продолжительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Имеющиеся данные являются недостаточными для исключения подобного риска при применении теноксикама. Поэтому продолжительно лечение теноксикамом пациентов, имеющих факторы риска возникновения сердечнососудистых заболеваний, а также пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артериальных сосудов и/или цереброваскулярным заболеванием возможно только после тщательного рассмотрения случая.

Аналогичные рекомендации должны быть приняты во внимание перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечнососудистых заболеваний (такие как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сердечнососудистая, почечная и печеночная недостаточность

Применение НПВС может вызвать дозозависимое снижение образования простагландина и возникновение спровоцированной почечной недостаточности. Большему риску возникновения данной реакции подвержены пациенты, принимающие диуретики, и лица пожилого возраста. Такие пациенты подвергаться мониторингу функции почек.

Сообщалось об отдельных случаях повышения уровней сывороточных трансаминаз или иных индикаторов функции печени. В большинстве случаев данные превышения нормального диапазона значений являлись слабыми и переходящими. При значительном или устойчивом отклонении следует прекратить применение препарата Окситен и провести повторные анализы. Необходимо соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с существующим заболеванием печени. В редких случаях НПВС могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром. Такие вещества ингибируют синтез почечного простагландина, что играет вспомогательную роль в поддержании почечной перфузии у пациентов со сниженным кровотоком и объемом крови. Применение НПВС у данных пациентов может вызвать клиническую почечную декомпенсацию с возвращением к состоянию, наблюдавшемуся до начала терапии, после прекращения лечения. Наибольшему риску возникновения подобной реакции подвержены пациенты с существующим заболеванием почек (включая пациентов с диабетом и нарушением функции почек), нефритическим синдромом, увеличением объема межклеточной жидкости, заболеванием печени, сердечной недостаточностью, а также пациенты, подвергающиеся параллельному лечению диуретиками или потенциально нефротоксическими средствами. У таких пациентов должен быть установлен тщательный контроль функции почек, печени и сердца. Применяемая дозировка должна быть минимальной. Следует применять НПВС с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью или гипертензией в анамнезе.

Дерматологические эффекты

При применении НПВС очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включающих эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Риск развития подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения: первое проявление отмечалось в течение первого месяца терапии. При первых признаках кожной

ыпи, поражений слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста повышается частота возникновения неблагоприятных реакций на НПВС, в особенности желудочно-кишечного кровотечения и перфорации. Следует соблюдать особую осторожность и проводить регулярный мониторинг пожилых пациентов для обнаружения возможных взаимодействий с применяемыми параллельно лекарственными средствами и наблюдением за функциями почек, печени и сердечнососудистой системы, которые могут подвергаться воздействию НПВС.

Нарушение фертильности у женщин

Применение препарата может нарушить фертильность женщин, поэтому его применение не рекомендовано женщинам, планирующим беременность.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорации

Необходимо соблюдать осторожность при применении НПВС у пациентов с заболеванием ЖКТ в анамнезе. При применении всех НПВС сообщалось о возникновении желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления и перфорации в любое время периода лечения при наличии или отсутствии предупреждающих симптомов или перенесенных ранее серьезных явлений со стороны ЖКТ. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с минимальной возможной дозы. Для таких пациентов следует рассматривать возможность лечения в сочетании с защитными веществами (например, мизопростолом или ингибиторами протонного насоса), как и для пациентов, параллельно принимающих низкие дозы аспирина или другие препараты, способные повышать риск поражения ЖКТ.

Пациенты с наличием токсичности в отношении ЖКТ в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о возникновении необычных симптомов со стороны органов брюшной полости (в особенности желудочно-кишечного кровотечения), прежде всего на начальных этапах лечения.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, параллельно принимающих лекарственные средства, способные усиливать риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства (такие как аспирин).

Пациенты, принимающие теноксикам и, имеющие симптомы заболеваний ЖКТ, должны подвергаться тщательному мониторингу. При возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения необходимо незамедлительно прекратить применение препарата. Следует с осторожностью применять НПВС у пациентов с заболеваниями ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, так как возможно обострение данных заболеваний.

Гематологический эффект

Теноксикам снижает агрегацию тромбоцитов и может увеличить время кровотечения. Это следует учитывать при лечении пациентов, подвергающихся обширному оперативному вмешательству (например, при замене сустава), и при необходимости определения времени кровотечения.

Офтальмологический эффект

Сообщалось о возникновении неблагоприятных явлениях со стороны глаз при применении НПВС. По этой причине пациентам, у которых при лечении теноксикамом возникают нарушения зрения, следует проходить офтальмологическое обследование.

Нарушения дыхания

Следует соблюдать осторожностью при лечении пациентов, страдающих бронхиальной астмой или имеющих данное заболевание в анамнезе, поскольку сообщалось, что НПВС вызывают у таких пациентов бронхоспазм.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани: У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может повышаться риск развития асептического менингита.

Использование в период беременности и лактации:

Беременность: Ингибирование синтеза простагландинов может оказать влияние на течение беременности и/или на развитие плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают повышение риска. Сообщалось о возникновении врождённых аномалий, вызванных применением НПВС, однако их частота является невысокой, а определённой закономерности их возникновения обнаружено не было. Принимая во внимание известные эффекты НПВС на сердечнососудистую систему плода (риск закрытия артериального протока), применение НПВС в третьем триместре беременности противопоказано. Начало родов может запаздывать, а их продолжительность – увеличиваться; также отмечается тенденция к усилению кровотечения у матери и ребенка. Применение НПВС в первых двух триместрах беременности и при родах возможно только в случаях, когда потенциальная польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

Одновременно у матери в конце беременности и у новорожденного могут наблюдаться:

- увеличение времени кровотечения, антиагрегантные эффекты которые могут возникнуть даже от низких доз;
- ингибирование сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению времени родов.

Следовательно, теноксикам противопоказан в третьем триместре беременности.

Лактация: В ходе немногочисленных исследований было установлено, что НПВС проникают в грудное молоко в очень низких концентрациях. По возможности следует избегать применения НПВС в период грудного вскармливания.

Передозировка:

Не сообщалось о случаях серьёзной передозировки препарата Окситен таблетки. Специфических рекомендаций при передозировке нет, но целесообразным может быть применение блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов. Промывание желудка должно быть выполнено как можно быстрее после приема внутрь препарата в повышенной дозе, при этом пациента необходимо тщательно наблюдать и выполнить общие поддерживающие меры в случае необходимости.

Лекарственное взаимодействие:

Другие анальгетики, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Следует избегать одновременного применения двух и более НПВС (включая аспирин), поскольку это может повышать риск проявления нежелательных побочных эффектов.

Ацетилсалициловая кислота и салицилаты: Салицилаты способны замещать теноксикам, связанный с белками, при этом повышается клиренс и объем распределения теноксикама.

Следует избегать одновременного применения салицилатов с препаратом Окситен таблетки, поскольку это может повышать риск проявления нежелательных побочных эффектов (преимущественно желудочно-кишечных).

Антациды и антагонисты H₂-рецепторов: Антациды могут снижать скорость, но не объем абсорбции теноксикама. Данные различия не имеют клинического значения. При параллельном применении циметидина взаимодействий не наблюдалось.

Антикоагулянты: Теноксикам в высокой степени связывается с альбумином сыворотки крови и, как и все НПВС, может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг эффектов антикоагулянтов и пероральных гликемических средств, особенно на начальных этапах лечения препаратом Окситен. Взаимодействия с дигоксином не наблюдалось. У здоровых субъектов не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и гепарином с низкой молекулярной массой.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): При одновременном применении с НПВС повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства: Теноксикам и другие НПВС могут ослаблять эффект антигипертензивных средств.

Сердечные гликозиды: НПВС способны обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови при параллельном их применении.

Циклоспорин: Как и при применении других НПВС, следует соблюдать осторожность при параллельном приеме циклоспорина, поскольку в таком случае повышается риск нефротоксичности.

Кортикостероиды: Как и при применении других НПВС, следует соблюдать осторожность при параллельном приеме кортикостероидов, поскольку в таком случае повышается риск возникновения язв или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики: Эффект диуретиков снижается. НПВС могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости и способны нарушать натрийуретическое действие диуретиков, что может повышать риск нефротоксичности НПВС. Следует учитывать данные особенности при лечении пациентов с нарушением функций сердца или гипертензией, так как указанные эффекты могут вызывать ухудшение состояния пациентов.

Литий: Сообщалось, что НПВС снижают выведение лития. При наличии теноксикама пациенту, принимающему литий, следует чаще контролировать уровень лития, а также предупредить пациента о достаточном поступлении жидкости в организм и симптомах интоксикации литием.

Метотрексат: Следует соблюдать осторожность при параллельном приеме метотрексата, так как в таком случае повышается риск усиления его токсичности, поскольку НПВС ослабляет выведение метотрексата.

Мифепристон: Не следует применять НПВС в течение 8 – 12 дней после приема мифепристона, так как НПВС могут снизить эффективность последнего.

НПВС, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, салицилаты: Следует избегать совместного применения двух или более НПВС (включая аспирин), так как это может усиливать риск возникновения неблагоприятных эффектов. Салицилаты способны вытеснять теноксикам из мест связывания с белками и таким образом повышать клиренс и объем распределения препарата Окситен. Следует избегать параллельного лечения салицилатами или другими НПВС по причине повышения риска неблагоприятных реакций (в частности, желудочно-кишечных).

Пеницилламин и золото для парентерального применения: У небольшого количества пациентов, принимавших пеницилламин или золото для парентерального применения, клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

Хинолоны: Данные, полученные в исследовании на животных, показывают, что НПВС могут усиливать риск возникновения судорог, вызванных хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, получающие НПВС и хинолоны, могут подвергаться повышенному риску возникновения судорог.

Такролимус: При применении НПВС совместно с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности.

Зидовудин: При применении НПВС совместно с зидовудином повышает риск гематологической токсичности. Имеются свидетельства усиления риска возникновения гемартроза и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, принимающих одновременно зидовудин и ибупрофен.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

Пациентам, испытывающим такие неблагоприятные явления, как вертиго, головокружение, сонливость, утомление или нарушения зрения, следует воздержаться от вождения автомобиля или управления механизмами.

Побочное действие:

У большинства пациентов побочные эффекты являются кратковременными и проходят без прекращения лечения. Наиболее часто отмечаются неблагоприятные явления со стороны ЖКТ.

Сердечнососудистые и цереброваскулярные эффекты: Сообщалось о возникновении отека, гипертензии и сердечной недостаточности, вызванных применением НПВС. Редко наблюдались учащенное сердцебиение и одышка. Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВС (в особенности при высоких дозировках и продолжительном лечении) может приводить к повышению риска возникновения артериальных тромботических явлений.

Дерматологические эффекты: При применении некоторых НПВС есть сообщения о возникновении светочувствительности и буллезных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсической эпидермальной некролиз (очень редко).

Желудочно-кишечные эффекты: Наиболее распространенные побочные эффекты могут наблюдаться со стороны ЖКТ при приеме НПВС. Они включают в себя диспепсию, тошноту, рвоту, боль и дискомфорт в животе, запор, диарею, метеоризм, несварение, неприятные ощущения в эпигастриальной области, мелену, рвоту кровью, язвенный стоматит, анорексию, обострение колита и болезни Крона. Как и при применении других НПВС, существует риск возникновения пептической язвы, перфорации и желудочно-кишечного кровотечения, в особенности у пациентов пожилого возраста. Менее часто отмечалось возникновение гастрита. Очень редко сообщалось о развитии панкреатита.

Гематологические эффекты: При применении НПВС возможно снижение гемоглобина, не связанное с желудочно-кишечным кровотечением. Сообщалось о возникновении анемии, апластической и гемолитической анемии, тромбоцитопении и нетромбоцитопенической пурпуры, лейкопении, нейтропении и эозинофилии. Нечасто отмечалось носовое кровотечение. В редких случаях наблюдался агранулоцитоз.

Нарушения со стороны печени: Нарушения функций печени. Как и при применении других НПВС, могут быть изменения различных параметров функции печени. У некоторых пациентов в период лечения возможно повышение уровней сывороточных трансаминаз. Несмотря на низкую частоту возникновения подобных реакций, при значительном или устойчивом отклонении результатов анализа функции печени от нормы,

развития признаков и симптомов заболевания печени или возникновения систематических проявлений (например, эозинофилии, сыпи) следует прекратить применение препарата. Сообщалось о возникновении гепатита и желтухи.

Гиперчувствительность: Сообщалось о следующих реакциях гиперчувствительности при лечении НПВС:

- а) Неспецифических аллергических реакций и анафилаксии;
- б) Повышении реактивности дыхательных путей, включающие астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку;
- с) Многообразных нарушений со стороны кожи, включая сыпи различного типа.

Сообщалось о возникновении ангионевротического отека, зуда и пурпуры. Редко сообщалось о развитии нарушений со стороны ногтей, алопеции, эритемы, крапивницы и реакций светочувствительности. Как и при применении других НПВС, возникали эксфолиативные и буллезные дерматозы, которые включают эпидермальный некролиз, полиморфную эритему и синдром Стивенса-Джонсона. Редко сообщалось о возникновении везикуло-буллезных реакций и васкулита.

Нарушения метаболизма: Редко сообщалось о возникновении таких нарушений метаболизма, как снижение или увеличение массы тела, и развития гипергликемии.

Неврологические нарушения и нарушения со стороны органов чувств: Сообщалось о возникновении нарушений зрения, неврита зрительного нерва, отека глаз, помутнения зрения и раздражения глаз. Офтальмоскопия и исследование с помощью щелевой лампы не выявили изменений в глазах. Может возникать общее недомогание и шум в ушах. Сообщения о других, менее распространенных эффектах, включая парестезию и асептический менингит (в особенности у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, жар или потеря ориентации. Головокружение, недомогание, утомление и гиперсомния. Редко сообщалось о возникновении головной боли, сонливости, бессоницы, депрессии, нервозности, нарушений сна, помутнения сознания, парестезий и вертиго.

Нарушения со стороны почек: Сообщалось о развитии нефротоксичности в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. Наблюдались обратимые повышения уровней азота мочевины крови и содержания креатинина в крови.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и не описанные в настоящей инструкции.

Упаковка:

10 таблеток в ПВХ/ПВДХ-Алюм блистере, по 1 блистеру в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечению срока годности.

Условия хранения:

Хранить при температуре 15-25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

Владельцем маркетинговой авторизации является Гранд Медикал Групп АГ, Швейцария, изготовлено Анфарм Эллас А.О., Греция.

[Faint, illegible text, possibly a signature or stamp]