НД РБ 5061 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «12» 04 2016 № 362

к 3 от 04.04.2016

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)-2H-тиенол[2,3-e]1,2-тиазин-3-карбоксамид-1,1-диоксид
Лекарственная форма:
Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 20мг во флаконе в комплекте с растворителем (вода для инъекций, 2 мл).
Описание лекарственной формы:
Желтый или желто-зеленый уплотнённый порошок в стеклянном флаконе. Прозрачная, бесцветная, без запаха жидкость в ампуле.

Состав:
Флакон содержит 20 мг теноксикама.
Вспомогательные вещества: маннитол, натрия гидроксид, трометамол, метабисульфит натрия, эдетат натрия.
Ампула с растворителем содержит 2 мл воды для инъекций.

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 аккумулирование лейкоцитов в очаге воспаления.

Фармакокинетика
Препарат Окситен – препарат длительного действия, однократная суточная доза является эффективной.
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 внутривенном введении 20мг теноксикама в первые два часа наблюдается быстрое снижение концентрации препарата в плазме в основном вследствие процесса распределения. При внутримышечном введении концентрации выше 90% максимально возможных достигаются не позднее чем через 15 минут после введения. 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 аккумулирования. 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 коньюгата 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.

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

Показания к применению:
Препарат Окситен показан для облегчения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите.
Также препарат Окситен применяется для кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей. При указанных показаниях возможно использование внутривенного и внутримышечного введения теноксикама пациентами, которые не могут принимать теноксикам внутрь.

Способ применения и дозы:
Препарат Окситен предназначен для внутримышечного или внутривенного введения.
Взрослые: Рекомендуемая доза составляет 20мг в сутки в течение первых одного-двух дней лечения, затем переходят на прием таблеток, которые должны приниматься каждый день в одно и то же время. Лиофилизированный порошок растворяется в 2 мл воды для инъекций, которая включена в комплект препарат Окситен. После полного растворения порошка раствор должен быть использован немедленно.
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 сердечно-сосудистой 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 необходимо проводить регулярный контроль пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.
Дети: Нет достаточной информации о применении теноксикама у детей.
Почечная и печеночная недостаточность: 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.
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.
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,

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования; подтверждённая гиперкалиемия, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови, беременность, период лактации.

Меры предосторожности:

Не следует применять препарат 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.

Сердечно-сосудистые 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 продолжительное лечение теноксикамом пациентов, имеющих факторы риска возникновения сердечно-сосудистых 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 сердечно-сосудистых заболеваний (такие как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сердечно-сосудистая, 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 преходящими. 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 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

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

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 серьёзных 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 сыпи, 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 сердечно-сосудистой 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 серьёзных 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 иные 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

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 системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может повышаться риск развития асептического менингита.

Использование в период беременности и лактации:

Безопасность применения препарата Окситен в период беременности и лактации не установлена, по этой причине применение препарата при беременности и лактации не рекомендовано.

Беременность: 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 сердечно-сосудистую 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.

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. Информация о проникновении теноксикама в женское молоко отсутствует; исследования на животных указывают на возможность его проникновения в значительных количествах.

Передозировка:

Симптомы: Не сообщалось о случаях серьёзной передозировки препарата Окситен. Общие симптомы передозировки НПВС включают в себя головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, редко – диарею, потерю ориентации, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, потерю сознания, иногда – судороги. В случае значительно отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и повреждения печени.

Терапевтические меры: В случае передозировки следует применить необходимое симптоматические лечение. Необходимо обеспечить достаточный диурез и установить тщательный мониторинг функций почек и печени. Наблюдение за пациентами следует продолжать не менее 4 часов после применения потенциально токсичной дозы. При частых или продолжительных судорогах применяется диазепам (внутривенно). Может являться целесообразным применение блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов. Также возможно применение других мер и зависимости от клинического состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

Антикоагулянты: У здоровых субъектов не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и гепарином с низкой молекулярной массой.
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.
Антиагрегантное средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Повышение риска 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.
Циметидин: При параллельном применении циметидина взаимодействий не наблюдалось.
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 течении 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.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

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.

Побочное действие:

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

Сердечно-сосудистые 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 эпидермальный 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 эпигастральной 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 развитие 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:

a) Неспецифических аллергических реакциях и анафилаксии;

b) Повышении реактивности дыхательных путей, включающие астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку;

c) 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республика Беларусь

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ:

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 распространённых 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.

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.

Упаковка:
Стеклянный флакон, содержащий лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 20мг, и ампула с растворителем (вода для инъекций, 2 мл) в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности:
Лиофилизированный порошок во флаконе – 3 года. Ампула с растворителем – 5 лет.
Срок годности комплекта устанавливается по наименьшему сроку годности, входящих в состав комплекта компонентов.
Не использовать по истечению срока годности.

Условия хранения:
Хранить при температуре не выше 25°С, 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 произведено Анфарм Эллас А.О., Греция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата пересмотра текста: сентябрь 24, 2014г.
Дата корректировки текста: октябрь 08, 2015г.
Согласовано МЗ РБ: