

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД,**

порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 20 мг во флаконах в комплекте с растворителем (вода для инъекций-Белмед в ампулах 2 мл)

Действующее вещество: теноксикам (tenoxicam)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД относится к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (НПВС) и применяется для:

- облегчения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите;
 - кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей
- в случае, если Вы по какой-либо причине не можете принимать теноксикам в форме таблеток.

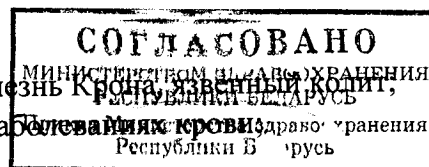
Если при применении препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать

перед применением препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД

ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД не следует применять в следующих случаях:

- при аллергии на теноксикам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений или перфораций, связанных с предыдущими случаями лечения НПВС, а также случаев возникновения симптомов астмы, ринита или крапивницы при приеме аспирина или других НПВС (существует вероятность перекрестной чувствительности с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС);
- при наличии активной пептической язвы/кровотечения или наличии в анамнезе рецидивирующей язвы/кровотечения (два или более отдельных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения), гастрита тяжелой степени выраженности,



- воспалительных заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона, язвенный колит, заболевания крови,
- при тяжелых заболеваниях сердца, печени или почек, заболеваниях крови;
 - при беременности и в период кормления грудью;
 - у детей до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).
- Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, и сообщите ему следующую информацию:

- если Вы принимаете другие противовоспалительные лекарственные средства (например, диклофенак, ибупрофен, преднизолон);
- если Вы принимаете аспирин или препараты разжижающие кровь (например, варфарин, клопидогрель);
- если Вы принимаете антидепрессанты, так называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, пароксетин);
- если у Вас имеются проблемы с печенью или почками. Ваш врач проверит функцию печени или почек до и во время лечения;
- если Вы планируете беременность в ближайшее время;
- если у Вас есть проблемы с желудком или иным отделом пищеварительного тракта, или когда-либо возникали боли после приема препаратов, таких как аспирин (ацетилсалициловая кислота). При применении препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД возможно возникновение желудочного кровотечения;
- если у Вас системные заболевания соединительной ткани, такие как системная красная волчанка (СКВ);
- если у Вас есть проблемы со зрением. Прием препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД может оказывать влияние на зрение;
- если у Вас астма или в анамнезе были приступы астмы, поскольку этот препарат может вызывать нарушения дыхания;
- если у Вас есть кровотечение или предстоит оперативное вмешательство. ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД может оказывать влияние на свертываемость крови, что может усилить кровотечение;
- если у Вас есть заболевания сердца, повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови или Вы являетесь заядлым курильщиком. Дополнительный мониторинг будет проводиться лечащим врачом.
- ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД следует с осторожностью применять у людей пожилого возраста (см. Раздел 3).

Применение таких препаратов как ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД может быть связано с небольшим повышенным риском сердечного приступа или инсульта. Возникновение любого риска вероятно связано с приемом высоких доз или с длительным лечением.

Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Другие препараты и препарат ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, полученные без рецепта или препараты растительного происхождения.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете:

- препараты, которые могут увеличить вероятность образования язв или желудочно-кишечного кровотечения, такие как:
 - кортикостероиды (для лечения артрита и воспалительного процесса),
 - антитромбоцитарные препараты, принимаемые для разжижения крови (например, варфарин, аспирин, клопидогрель),
 - антидепрессанты, так называемые селективные ингибиторы обратного захвата

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь, № _____

- серотонина (СИОЗС) (например, пароксетин),
 - любые другие противовоспалительные препараты (например, целекоксиб);
 - препараты, которые применяют для снижения высокого артериального давления (например, ателолол, рамиприл, валсартан);
 - диуретики (мочегонные препараты);
 - антиаритмические лекарственные препараты (например, дигоксин, соталол, дилтиазем);
 - лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему (например, циклоспорин, такролимус, метотрексат);
 - лекарственные препараты, используемые для лечения перепадов настроения и некоторых видов депрессии (например, препараты лития);
 - мифепристон (теноксикам можно применять не ранее, чем через 8-12 дней);
 - если Вы принимаете антибиотики группы хинолонов (антибиотики, используемые для лечения инфекций);
 - если Вы принимаете зидовудин, лекарственный препарат для лечения ВИЧ-инфекции.
- Во время применения ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД необходимо контролировать общий анализ крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД может проникать через плаценту. Адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД противопоказан в течение последних 3 месяцев беременности, поскольку его применение может навредить ребенку. Также возможен риск возникновения кровотечения.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вам нужно применять препарат в течение первых 6 месяцев беременности.

ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД не рекомендуется применять во время кормления грудью, так как он может проникать в грудное молоко.

Не следует применять ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД, если Вы пытаетесь забеременеть, так как это может привести к осложнениям во время беременности. Вы должны сообщить лечащему врачу о том, что планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости реакций, так как ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД может вызвать головокружение, головную боль, помутнение зрения и сонливость.

3. Применение препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД

Введение препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД должно осуществляться медицинским персоналом.

Режим дозирования

Взрослые: вводят внутримышечно или внутривенно для кратковременного (1-2 дня) лечения в дозе 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дальнейшей терапии переходят на пероральные лекарственные формы теноксикама.

В случае острых расстройств опорно-двигательного аппарата лечение обычно не превышает 7 дней, в исключительных случаях – до 14 дней.

Пожилым пациентам, пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью препарат назначают с осторожностью. При необходимости применения обычно назначают наименьшую эффективную дозу в течение минимально возможного периода лечения под тщательным медицинским наблюдением.

Дети: в связи с отсутствием достаточных данных лекарственное средство не применяется у детей до 18 лет.

Введение дозы, превышающей рекомендуемую, маловероятно, так как инъекции препарата будут выполняться медицинским персоналом. При введении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно появление головной боли, тошноты (чувства тошноты), рвоты и боли в животе. При появлении таких симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

При пропуске введения очередной дозы ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД не следует ее компенсировать двойной дозой. Поставьте в известность врача или медицинский персонал, если Вы считаете, что пропустили инъекцию.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения данного препарата, так как симптомы могут ухудшаться:

- затруднения дыхания и/или глотания, отек лица, губ, языка или горла;
- появившийся зуд кожи с красной сыпью или волдырями;
- появление волдырей в области рта, глаз или половых органов, пятна или шелушение кожи.

Или при появлении любого из следующих симптомов:

- появление крови в стуле; окрашивание кала в черный цвет; появление примесей крови или темных частиц, которые выглядят как кофейная гуща.

Следует немедленно прекратить применение ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД в случае появления следующих симптомов:

- диспепсия или изжога, боль в животе (в области желудка), тошнота (чувство тошноты), рвота;
- необычные кровоподтеки или кровотечения, например, кровотечения из носа, точечные красные пятна на коже, фиолетовые синяки, сыпь на коже или во рту;
- симптомы анемии, такие как чувство усталости, бледность кожных покровов;
- признаки лихорадки, боль в горле, язвы во рту, повторные или продолжительные инфекционные заболевания. Это может быть связано со снижением уровня лейкоцитов;
- внезапная головная боль, скованность мышц шеи, лихорадка, чувствительность к яркому свету, сонливость, боль в мышцах с или без сыпи;
- повышение температуры, сыпь, тошнота, боли, проходящие при мочеиспускании, моча с примесью крови или учащенное мочеиспускание в ночное время. Эти симптомы могут быть связаны с нарушением функции почек;
- боль в области ребер, ближе к спине, усиливающаяся в положении лежа, тошнота, рвота, лихорадка. Симптомы могут быть связаны с воспалением поджелудочной железы;
- желтушное окрашивание кожи и склеры глаз, обесцвечивание кала, потемнение мочи, необъяснимо стойкая тошнота, боль в области желудка, потеря аппетита или необычная усталость. Симптомы могут быть связаны с нарушением функции печени.

Сообщите врачу, если у вас возникнут следующие нежелательные реакции:

- припухлость рук и ног (особенно вокруг лодыжек);
- появление таких симптомов, как жажда, частое мочеиспускание, усталость, повышенная восприимчивость к инфекциям (например, молочница). Это может быть связано с повышением уровня глюкозы в крови;
- учащенное сердцебиение;

- астма или сильные приступы астмы;
- спутанность сознания, галлюцинации (слуховые или зрительные);
- парестезии (аномальные ощущения, такие как покалывания, ощущения иголок, покалывание или онемение, особенно рук или ног);
- кожная сыпь, покраснение или зуд;
- расстройство или вздутие живота; потеря аппетита; увеличение веса или потеря веса;
- реакция на солнце (покраснение, болезненность, припухлость). При появлении данных симптомов не следует купаться, посещать солярий или подвергать кожу искусственному ультрафиолетовому излучению;
- потеря волос;
- головные боли (головокружение); бессонница, нарушение сна; депрессия, нервозность;
- изменение остроты зрения;
- общее недомогание;
- звон или жужжание в ушах (тиннитус);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы) (очень редко).

Применение такие препаратов, как ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД, может быть связано с немного повышенным риском возникновения сердечного приступа или инсульта (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 флакон содержит *действующее вещество* – теноксикам – 20 мг (используется 10 % избыток теноксикама, но это не отражено в приведенных выше цифрах).

Вспомогательные вещества: маннитол, трометамол, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид.

Растворитель: вода для инъекций-Белмед.

Внешний вид препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 20 мг во флаконах в комплекте с растворителем (вода для инъекций-Белмед в ампулах 2 мл) – желтый или желто-зеленый лиофилизированный порошок.

Растворитель. ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-БЕЛМЕД, раствор для инъекций, – прозрачная бесцветная жидкость.

По 20 мг теноксикама во флаконы бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми закатываемыми с надрезами на дне или колпачками алюминиевыми закатываемыми с надрезами на дне и пластиковой накладкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 мл растворителя в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку. Флаконы лекарственного средства в комплекте с растворителем (вода для инъекций) помещают в пачку из картона в следующем количестве:

- 1 флакон лекарственного средства и 1 ампула 2 мл растворителя;
- 5 флаконов лекарственного средства и 5 ампул по 2 мл растворителя (растворитель в контурной ячейковой упаковке).

При использовании ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Внутривенное или внутримышечное введение ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД показано для пациентов, не способных принимать теноксикам перорально.

Перед введением препарат необходимо восстановить согласно информации, представленной ниже.

Флакон предназначен для однократного использования.

Информация касательно рекомендаций по условиям хранения изложена в разделе 5 данного листка-вкладыша.

Режим дозирования

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимально возможного периода лечения.

Взрослые. Внутривенно или внутримышечно в виде одной суточной дозы 20 мг в течение 1-2 дня, затем переходить на прием препарата в пероральной лекарственной форме.

Не следует применять более высокие дозы, поскольку при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, однако повышается риск возникновения нежелательных реакций.

При лечении острых заболеваний опорно-двигательного аппарата период лечения, как правило, не превышает 7 дней, но в тяжелых случаях может составлять 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД следует использовать с особой осторожностью у пожилых пациентов. У пожилых пациентов повышен риск возникновения нежелательных реакций, кроме этого, они могут принимать сопутствующие лекарственные препараты или иметь нарушения функции печени, почек или сердечно-сосудистой системы в анамнезе. При необходимости следует использовать минимальную эффективную дозу для достижения терапевтического эффекта в течение минимально возможного периода лечения. Во время терапии необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Дети: недостаточно данных для предоставления рекомендаций по применению теноксикама у детей. Применение противопоказано.

Применение при печеночной и почечной недостаточности

Клиренс креатинина *более 25 мл/мин*: обычная дозировка при значительном мониторинге пациентов.

Клиренс креатинина *менее 25 мл/мин*: недостаточно данных для предоставления рекомендаций относительно дозирования.

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении концентраций альбумина в плазме крови (например, при нефритическом синдроме) или при высоких уровнях билирубина.

Имеющаяся информация является недостаточной для предоставления рекомендаций по применению препарата ТЕНОКСИКАМ-БЕЛМЕД у пациентов с существующей печеночной недостаточностью.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 2 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций). После полного растворения порошка раствор вводят немедленно.

При приготовлении инъекционного раствора необходимо соблюдать асептические условия. Следует использовать только прозрачный раствор без видимых частиц. Готовый раствор препарата хранению не подлежит.

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования, способа применения и необходимых мер предосторожности обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: