

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Теноксикам-Сатлфар
Международное непатентованное название
Теноксикам

Лекарственная форма, дозировка
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 20 мг, в комплекте с растворителем (вода для инъекций, 2 мл)

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечные средства. Противовоспалительные и противотрематические препараты. Противовоспалительные и противотрематические препараты, нестероидные. Оксимы. Теноксикам. Код АТХ: M01AC02

Показания к применению
- обложение боли и воспаления при остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите и острым подagraмном артрите;
- краткосрочное лечение острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей.

Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность (включая сыпчатые астма, ринит, ангионевротический отек или крапивницу) к салicyлатам, ибупрофену, аспирину или другим НПВС
- желудочно-кишечное кровотечение (мелкая, кровавая рвота), перфорация, вызванная предыдущим применением НПВС, или тяжелый язва в анамнезе

- активные или имевшиеся в анамнезе рецидивирующие пептические язвы/кровотечения (два или более явных случаев доказанного изъязвления или кровотечения)

- тяжелая сердечная, почечная или печеночная недостаточность

- предоперационное обложение боли при операции по шунтированию коронарной артерии (CABG) - II триместр беременности и период лактации

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Незначительные эффекты могут быть сведены к минимуму путем использования минимальной эффективной дозы в течение одного - двух дней, затем лечение следует проводить в стандартной форме

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Антисептики и антисептики
Салицилаты способны вызвать токсикомию из-за неспецифического взаимодействия с белками, повышения клиренса и объема распределения препарата Теноксикам-Сатлфар. По этой причине следует избегать одновременного применения салицилатов, так как при этом повышается риск возникновения неблагоприятных эффектов (в частности, желудочно-кишечных).

Другие аналгетики, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2
Следует избегать одновременного применения двух или более НПВС (включая аспирин), так как при этом может повышаться риск возникновения неблагоприятных реакций.

Кортикостероиды
При одновременном применении НПВС, необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении пероральных кортикостероидов по причине повышенного риска возникновения желудочно-кишечных язв или кровотечений.

Антигипертензивные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)
Одновременный прием антигипертензивных препаратов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина с НПВС повышает риск желудочно-кишечных кровотечений.

Митогены
Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении митогенетика, так как возможно усиление его токсичности. НПВС снижают выведение митогенетика и приводят к более высокой концентрации метаболита в плазме крови.

Зидовудин
Риск гематологической токсичности увеличивается при применении НПВС вместе с зидовудином. Имеются свидетельства повышения риска возникновения гематозита и гематом, сопровождающихся тяжелой анемией у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемифодией, одновременно принимающих зидовудин и ибупрофен. Через две недели после начала лечения НПВС следует контролировать показатели крови.

Метформин
Теноксикам не следует применять в течение 8-12 дней после введения метформина, поскольку НПВС могут снизить действие метформина.

Литий
НПВС снижают выведение лития. Возможно провление токсичности лития. При совместном применении необходимо наблюдение пациента на предмет интоксикации литием и контроль уровней лития в крови. Рекомендовано потребление достаточного количества жидкости.

Циклоспорин и Таргемис
При применении с высоким риском нефротоксичности следует соблюдать осторожность при одновременном применении циклоспорина, такролимуса и НПВС.

Хиелнозные антибиотики
У пациентов, принимающих НПВС и хинолоны, возможен повышенный риск развития судорог.

Диуретики и ангиотензивные средства
НПВС способны вызвать задержку натрия, калия и жидкости и препятствовать натрийуретическому действию калийсберегающих диуретиков, что может привести к повышению риска гипонатриемии и почечной недостаточности.

При лечении пациентов с нарушением функции сердца или гипертонией, их состояние может ухудшиться.

Не наблюдаются клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и фуросемидом. Как известно из информации о других НПВС, препарат Теноксикам-Сатлфар может ослабить эффект гидрохлоротиазид и антигипертензивный эффект альфа-адренергических блокаторов и ингибиторов АПФ.

Не сообщалось о каких-либо взаимодействиях между теноксикамом и альфа-агонистами центрального действия или блокаторами кальциевых каналов.

Не отмечалось клинически значимого взаимодействия при одновременном применении теноксикама с этанололом. Во время клинических исследований не наблюдалось взаимодействия у пациентов, одновременно принимающих препараты наркотики. Таким образом, не ожидается значительного риска при одновременном применении препарата Теноксикам-Сатлфар и дигитоксин.

Антиаids могут снижать скорость абсорбции препарата Теноксикам-Сатлфар, но не на степень. Разница не является клинически значимой. Не наблюдаются взаимодействия с циметидином в рекомендуемых дозах.

Добезилат калия
Одновременное применение добезилата и теноксикама может повысить концентрацию теноксикама в плазме крови. Клиническая значимость этого не установлена.

Антикоагулянты
Теноксикам в значительной степени связывается с альбумином сыворотки крови и, как и все НПВС, усиливает эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин и фенитоин. Рекомендуется тщательно контролировать эффекты антикоагулянтов и пероральных гликемических средств, в особенности на начальных этапах лечения препаратом Теноксикам-Сатлфар. У здоровых субъектов не отмечалось клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и низкомолекулярными гепаринами.

Сердечные гликозиды
НПВС могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровни сердечных гликозидов в плазме крови при одновременном применении с сердечными гликозидами.

Адренергические препараты
Клинический эффект адренергических противодолгательных препаратов глорбуридул, глорбенкамид и толбутамид не изменяется при одновременном приеме с Теноксикам-Сатлфар. Как и в случае с другими НПВС, рекомендуется проводить тщательный контроль пациентов, одновременно принимающих адренергические противодолгательные средства.

Колестирамы
Колестирамы могут усиливать выведение и сокращать период полувыведения теноксикама.

Диоксидотриптеридин
Одновременное применение теноксикама и диоксидотриптеридина может усилить аналгетический эффект по сравнению с монотерапией.

Лидиз
Степень абсорбции теноксикама не изменяется при одновременном приеме лидиз, но скорость абсорбции может быть более медленной, чем в состоянии натощак.

Алкоголь
Одновременный прием алкоголя с теноксикамом усиливает повреждение слизистой оболочки желудка.

Золототриптеридин
Не наблюдаются клинически значимого взаимодействия у небольшого количества пациентов, подвергающихся лечению пеницилламином или пероральными препаратами золота.

Специальные предупреждения
Следует избегать применения препарата Теноксикам-Сатлфар одновременно с другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и/или препараты, способные повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, НПВС, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антигипертензивные средства, такие как аспирин.

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении уровней альбумина в плазме крови.

Специальные предупреждения
Следует избегать применения препарата Теноксикам-Сатлфар одновременно с другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и/или препараты, способные повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, НПВС, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антигипертензивные средства, такие как аспирин.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечениями или перфорацией, и у пожилых пациентов.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, необходимо, при применении всех НПВС, в любой момент курса лечения при наличии или отсутствии соответствующей симптоматики или серьезных желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе. Исследования не выявили подгрупп пациентов, не подверженных риску развития язвенной болезни и кровотечений. При назначении НПВС пациентам должны быть описаны на предмет наличия заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвы) и особенно желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе.

сидром Стивенса-Джонсона (СД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). Необходимо предупредить пациентов о признаках и симптомах этих нежелательных реакций, проводить наблюдение на предмет выявления нежелательных реакций со стороны кожных покровов и подгаграть тщательному контролю наличия кожных реакций. Риск возникновения подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения; в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. Теноксикам-Сатлфар следует прекратить при первых признаках кожных сыпи, поражениях слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности.

Наличие результатов при лечении СД и ТЭН необходимо при ранней диагностике и незамедлительной отмене подоправляемых препаратов.

При worsening СД и/или ТЭН у пациента при применении теноксикама не следует какое-либо время начинать лечение этого пациента данным препаратом.

Лечебные реакции
Повышение границах одного или нескольких показателей функции печени может наблюдаться у 15% пациентов, принимающих НПВС. Эти лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть прекращены при продолжении терапии. При наличии существенных или устойчивых отклонений следует прекратить применение препарата Теноксикам-Сатлфар и провести лабораторное исследование. Необходимо учитывать особую осторожность у пациентов с заболеваниями печени.

Фертильность
Теноксикам снижает агрессию тромбоцитов и может увеличивать время кровотечения. Следует учитывать это при проведении серьезных оперативных вмешательствах (например, замне сустава) или при определении времени кровотечения.

Теноксикам-Сатлфар не оказывает существенного влияния на факторы свертывания крови, время свертывания, протромбиновый индекс и время кровотечения. Пациентам, получающим терапию с теноксикамом, необходимо проводить тщательный контроль свертываемости крови или получающих терапию, которая влияет на время кровотечения, должны тщательно наблюдаться при применении Теноксикам-Сатлфар.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты
Сотрудничающее наблюдение свидетельствует о неблагоприятном пациентам с гипертонией и/или умеренной застойной сердечной недостаточностью, так как сообщалось о задержке жидкости и отеках при лечении НПВС.

Результаты клинических и эпидемиологических исследований показывают, что использование селективных ингибиторов ЦОГ-2 и некоторых НПВС (в особенности в высоких дозах и при продолжительном лечении) может вызвать небольшое повышение риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта), который может быть ассоциирован с дозой или продолжительностью использования.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны лечиться теноксикамом только после тщательной оценки соотношения польза/риск. Аналогичная оценка требуется пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением) при долгосрочном лечении.

Нарушения функции сердечно-сосудистой системы, печени и почек
В редких случаях НПВС могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром. Данные явления подлагают синтез почечных простагландин, играют важную роль в поддержании почечной функции у пациентов со сниженным почечным кровотоком и объемом крови. У таких пациентов применение НПВС может стать причиной острой почечной недостаточности. Необходимо уделять особое внимание наблюдению за почечными пациентами для обнаружения возможных взаимодействий с одновременно принимаемыми препаратами, контролируя функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы, которые могут испытывать потенциальное нарушение.

Печень
Пациентам с нарушением функции печени следует избегать применения препарата Теноксикам-Сатлфар, поскольку это увеличивает частоту и интенсивность нежелательных реакций без значительного повышения эффективности.

Метаболиты
Примечательно для внутримышечного или внутривенного введения.

Лиофилизат во флаконе следует растворить в 2 мл стерильной воды для инъекций, поставленной в комплекте с лекарственным средством. Приготовленный раствор сразу следует ввести внутримышечно (и/и) внутривенно (и/и) болюсно.

И-за возможности оседания его не следует использовать путем инфузии.

Дополнительные сведения
Особые группы пациентов
Дети
Препарат Теноксикам-Сатлфар не рекомендуется для применения у детей и подростков в связи с недостаточностью данных о его применении в данной группе пациентов.

Пожилые пациенты
Пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску возникновения серьезных нежелательных реакций в связи с наличием сопутствующей патологии (нарушения функции печени, почек или сердечно-сосудистой системы) и соответствующим приемом других лекарственных средств. При необходимости применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) следует принимать минимально эффективную дозу в течение максимально короткого возможного периода времени. Необходимо осуществлять наблюдение за пациентами с целью раннего выявления симптомов желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, так как пожилые люди имеют повышенный риск развития язвенной болезни и кровотечений. Этот пациентам следует начинать лечение с дополнительно комбинированной термальной защитными средствами (например, микростероидом или ингибитором протонного насоса). Дополнительно комбинированную термальной защитными средствами следует начинать также пациентам, которые получают сопутствующие ниже дозы салицилатов или других препаратов, которые могут увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Жаропонижающий эффект
Как известно о других противовоспалительных средствах, препарат Теноксикам-Сатлфар может маскировать признаки инфекции.

Лабораторные анализы
Применение Теноксикам-Сатлфар и пациентов с заболеваниями печени может оказывать нежелательный эффект на гемодинамику почек и водно-солевой баланс. При применении Теноксикам-Сатлфар у пациентов с повышенным риском развития почечной недостаточности (предшествующие заболевания почек, нарушения функции почек у пациентов с диабетом, цирроз печени, застойная сердечная недостаточность, дегидратация или одновременное лечение потенциально нефротоксическими препаратами, диуретиками, кортикостероидами) необходимо контроль функции сердца и почек (застой мочевыи крови, креатинин, развитие отека, увеличение массы тела и т.д.). Данная группа пациентов подвергается особому риску при проведении серьезных хирургических вмешательствах, в том числе и в послеоперационный период, по причине возможного увеличения креатинина; пациентам требуется тщательно наблюдение в послеоперационный период и периоды выщелюдения.

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении уровней альбумина в плазме крови.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 миллимоль натрия (22 мг) на флакон, то есть, по существу, «без натрия».

Беременность
Нет клинических данных о воздействии теноксикама во время беременности.

Следует соблюдать осторожность при назначении Теноксикам-Сатлфар беременным женщинам.

НПВС оказывают ингибирующее действие на синтез простагландин, и этот эффект может незначительным образом повлиять на беременность, а также эмбриональное развитие. Результаты эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск не вынашивания беременности, а также возникновения пороков сердца и гастроинтестинальных проблем, после применения ингибиторов синтеза простагландин на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения пороков сердца повышается с менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что данный риск повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения. У женщин, принимавших ингибиторы синтеза простагландин вызывало повышение траха и постнатальных пороков сердца и эмбриональной смертности. Кроме того, наблюдалось увеличение частоты возникновения различных пороков

развития, включая сердечно-сосудистую, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландин в период органогенеза. В первом и втором триместре беременности применение теноксикама возможно только если польза для матери превышает риск для плода. При применении теноксикама женщина, пытающаяся забеременеть, или в первом или втором триместре беременности следует принимать минимальную дозировку в течение максимально короткого возможного периода времени.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландин могут подвергать плод риску сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией), дисфункцией почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности, олигоамниотической, преждевременно низкого уровня гемоглобина в крови, дисфункции зрения, анемии, асептического менингита, а также антиагрегационного эффекта, который может проявиться даже при низких дозах; подавление сокращения матки, приводящему к задержкам и затягивающимся родам.

Следовательно, Теноксикам-Сатлфар противопоказан к применению в третьем триместре беременности.

Кормление грудью
Результаты применения однократной дозы показали, что теноксикам может проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях (менее 0,3%). По возможности следует избегать применения НПВС в период грудного вскармливания.

Фертильность
Применение теноксикама, как и любого препарата, подавляющего синтез циклооксигеназа/простагландин, может нарушать фертильность, но не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть.

У женщин, испытывающих трудности с зачатием или подвергающихся исследованию причин бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены теноксикама.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
После приема НПВС могут возникать такие нежелательные эффекты, как головокружение, сонливость, утомление и нарушения зрения. При их возникновении пациентам следует воздержаться от вождения или управления механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму путем использования минимальной эффективной дозы в течение одного - двух дней, затем лечение следует продолжить в стандартной форме.

По всем показаниям, кроме острой подгаги и послеоперационной боли, в одно и то же время день следует вводить 20 мг 1 раз в сутки.

При выраженной болевой реакции, в послеоперационный период, можно увеличить дозу до 40 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При острых приступах подгагического приступа 20 мг 1 раз в сутки в течение первых 2-5 дней, затем 20 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При лечении хронических заболеваний поддерживающая доза составляет 10 мг в сутки.

При хронических заболеваниях применение суточной дозы выше 20 мг не рекомендуется, поскольку это увеличивает частоту и интенсивность нежелательных реакций без значительного повышения эффективности.

Метаболиты
Примечательно для внутримышечного или внутривенного введения.

Лиофилизат во флаконе следует растворить в 2 мл стерильной воды для инъекций, поставленной в комплекте с лекарственным средством. Приготовленный раствор сразу следует ввести внутримышечно (и/и) внутривенно (и/и) болюсно.

И-за возможности оседания его не следует использовать путем инфузии.

Дополнительные сведения
Особые группы пациентов
Дети
Препарат Теноксикам-Сатлфар не рекомендуется для применения у детей и подростков в связи с недостаточностью данных о его применении в данной группе пациентов.

Пожилые пациенты
Пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску возникновения серьезных нежелательных реакций в связи с наличием сопутствующей патологии (нарушения функции печени, почек или сердечно-сосудистой системы) и соответствующим приемом других лекарственных средств. При необходимости применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) следует принимать минимально эффективную дозу в течение максимально короткого возможного периода времени. Необходимо осуществлять наблюдение за пациентами с целью раннего выявления симптомов желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, так как пожилые люди имеют повышенный риск развития язвенной болезни и кровотечений. Этот пациентам следует начинать лечение с дополнительно комбинированной термальной защитными средствами (например, микростероидом или ингибитором протонного насоса). Дополнительно комбинированную термальной защитными средствами следует начинать также пациентам, которые получают сопутствующие ниже дозы салицилатов или других препаратов, которые могут увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Жаропонижающий эффект
Как известно о других противовоспалительных средствах, препарат Теноксикам-Сатлфар может маскировать признаки инфекции.

Лабораторные анализы
Применение Теноксикам-Сатлфар и пациентов с заболеваниями печени может оказывать нежелательный эффект на гемодинамику почек и водно-солевой баланс. При применении Теноксикам-Сатлфар у пациентов с повышенным риском развития почечной недостаточности (предшествующие заболевания почек, нарушения функции почек у пациентов с диабетом, цирроз печени, застойная сердечная недостаточность, дегидратация или одновременное лечение потенциально нефротоксическими препаратами, диуретиками, кортикостероидами) необходимо контроль функции сердца и почек (застой мочевыи крови, креатинин, развитие отека, увеличение массы тела и т.д.). Данная группа пациентов подвергается особому риску при проведении серьезных хирургических вмешательствах, в том числе и в послеоперационный период, по причине возможного увеличения креатинина; пациентам требуется тщательно наблюдение в послеоперационный период и периоды выщелюдения.

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении уровней альбумина в плазме крови.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 миллимоль натрия (22 мг) на флакон, то есть, по существу, «без натрия».

Беременность
Нет клинических данных о воздействии теноксикама во время беременности.

Следует соблюдать осторожность при назначении Теноксикам-Сатлфар беременным женщинам.

НПВС оказывают ингибирующее действие на синтез простагландин, и этот эффект может незначительным образом повлиять на беременность, а также эмбриональное развитие. Результаты эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск не вынашивания беременности, а также возникновения пороков сердца и гастроинтестинальных проблем, после применения ингибиторов синтеза простагландин на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения пороков сердца повышается с менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что данный риск повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения. У женщин, принимавших ингибиторы синтеза простагландин вызывало повышение траха и постнатальных пороков сердца и эмбриональной смертности. Кроме того, наблюдалось увеличение частоты возникновения различных пороков

развития, включая сердечно-сосудистую, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландин в период органогенеза. В первом и втором триместре беременности применение теноксикама возможно только если польза для матери превышает риск для плода. При применении теноксикама женщина, пытающаяся забеременеть, или в первом или втором триместре беременности следует принимать минимальную дозировку в течение максимально короткого возможного периода времени.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландин могут подвергать плод риску сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией), дисфункцией почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности, олигоамниотической, преждевременно низкого уровня гемоглобина в крови, дисфункции зрения, анемии, асептического менингита, а также антиагрегационного эффекта, который может проявиться даже при низких дозах; подавление сокращения матки, приводящему к задержкам и затягивающимся родам.

Следовательно, Теноксикам-Сатлфар противопоказан к применению в третьем триместре беременности.

Кормление грудью
Результаты применения однократной дозы показали, что теноксикам может проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях (менее 0,3%). По возможности следует избегать применения НПВС в период грудного вскармливания.

Фертильность
Применение теноксикама, как и любого препарата, подавляющего синтез циклооксигеназа/простагландин, может нарушать фертильность, но не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть.

У женщин, испытывающих трудности с зачатием или подвергающихся исследованию причин бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены теноксикама.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
После приема НПВС могут возникать такие нежелательные эффекты, как головокружение, сонливость, утомление и нарушения зрения. При их возникновении пациентам следует воздержаться от вождения или управления механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму путем использования минимальной эффективной дозы в течение одного - двух дней, затем лечение следует продолжить в стандартной форме.

По всем показаниям, кроме острой подгаги и послеоперационной боли, в одно и то же время день следует вводить 20 мг 1 раз в сутки.

При выраженной болевой реакции, в послеоперационный период, можно увеличить дозу до 40 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При острых приступах подгагического приступа 20 мг 1 раз в сутки в течение первых 2-5 дней, затем 20 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При лечении хронических заболеваний поддерживающая доза составляет 10 мг в сутки.

При хронических заболеваниях применение суточной дозы выше 20 мг не рекомендуется, поскольку это увеличивает частоту и интенсивность нежелательных реакций без значительного повышения эффективности.

Метаболиты
Примечательно для внутримышечного или внутривенного введения.

Лиофилизат во флаконе следует растворить в 2 мл стерильной воды для инъекций, поставленной в комплекте с лекарственным средством. Приготовленный раствор сразу следует ввести внутримышечно (и/и) внутр