

**І Н С Т Р У К Ц І Я****для медичного застосування препарату  
ТЕКСАМЕН™  
(ТЕХАМЕН™)****Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** тенохісам;

4-гідрокси-2-метил-N-2-піридиніл-2Н-тієно(2,3-е)-1,2-тіазин-3-карбоксамід-1,1-діоксид

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, еліптичної двояковипуклої форми, з розподільною рискою з одного боку;

**склад:** 1 таблетка містить теноксикаму 20 мг ;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, тальк, магнію стеарат, плівкоутворююче покриття (гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид Е 171, поліетиленгліколь 400, заліза оксид жовтий Е 172).

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби. Оксиками.

Код АТС М 01А С.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Теноксикам справляє протизапальну, болезаспокійливу і жарознижувальну дію, а також перешкоджає агрегації тромбоцитів. Механізм жарознижувальної дії теноксикаму заснований на пригніченні циклоксигенази з подальшою блокадою синтезу простагландину. Його здатність пригнічувати функції лейкоцитів, включаючи фагоцитоз і вивільнення гістаміну, а також виведення активних кисневих радикалів у місці запалення, забезпечує протизапальну дію. Теноксикам знижує проникність капілярів, стабілізує лізосомальні мембрани; гальмує виділення макроергічних сполук (перш за все АТФ) в процесах окислювального фосфорилування; гальмує синтез або інактивує медіатори запалення (простагландини, гістамін, брадикініні, лімфокіні, фактори комплементу і ін.). Блокує взаємодію брадикініну з тканинними рецепторами, відновлює порушену мікроциркуляцію і знижує больову чутливість в місці запалення. Впливає на таламічні центри больової чутливості (локальна блокада синтезу P<sub>g</sub>E<sub>1</sub>, P<sub>g</sub>E<sub>2</sub> і P<sub>g</sub>F<sub>2</sub>альфа).

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

**Фармакокінетика.** Швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Біодоступність 100 %. Стах досягається через 2 години. Зв'язується з білками плазми на 99 %, добре проникає в синовіальну рідину. Об'єм розподілу – 0,15 л/кг. Період напіввиведення (T<sub>1/2</sub>) – 60 – 75 годин. У печінці гідроксильується, утворює 5- гідрокситеноксикам. Легко проходить через гістогематичні бар'єри. Основна частина виводиться у вигляді неактивних метаболитів з сечею, інша – з жовчю.

**Показання для застосування.** Запально- дегенеративні захворювання опорно - рухового апарату, що супроводжуються больовим синдромом: суглобовий синдром при подагрі, ревматоїдний артрит, остеоартроз, анкілозуючий спондиліт, остеохондроз, тендиніт, бурсит, розтягнення зв'язок, міозит, травма, невралгія, періартрит, неспецифічний інфекційний поліартрит, люмбаго.

**Спосіб застосування та дози.** Звичайна добова доза «Тексамен™» становить 20 мг. При проведенні

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

тривалої підтримуючої терапії дозу знижують до 10 мг на добу. Пацієнтам літнього віку призначають по 20 мг на добу. При гострих нападах подагри — по 40 мг (2 таблетки.) 1 раз на добу протягом перших 2 днів, потім — 20 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. Пацієнтам літнього віку призначають у дозі 20 мг на добу.

#### **Побічна дія.**

*З боку травного тракту:* диспепсія (нудота, блювання, печія, діарея, запори, метеоризм), гастропатія, спричинена прийомом нестероїдних протизапальних засобів, біль в животі, стоматит, зниження апетиту, порушення функції печінки. При тривалому застосуванні у великих дозах – ерозії слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, кровотечі (шлунково-кишкова, ясенна, маткова, гемороїдальна), перфорація стінок кишечника.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, підвищення артеріального тиску.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, депресія, збудження, зниження слуху, шум у вухах, подразнення очей, порушення зору.

*З боку органів кровотворення:* агранулоцитоз, лейкопенія, рідко – анемія, тромбоцитопенія. *Алергічні реакції:* шкірні висипання, свербіж, кропивянка, ангіоневротичний набряк, злоякісна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєла).

*Лабораторні показники:* гіперкреатинемія, гіпербілірубінемія, підвищення концентрації азоту сечовини і активності "печінкових" трансаміназ, подовження часу кровотечі.

*Інші:* бронхоспазм, порушення функції нирок, посилення потовиділення, периферичні набряки.

**Протипоказання.** Гіперчутливість, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту (в тому числі в анамнезі), шлунково-кишкова кровотеча (в тому числі в анамнезі), гастрит тяжкого перебігу, так звана «аспіринова» триада (сукупність бронхіальної астми, рецидивуючого поліпозу носа та навколоносових пазух та непереносимість аспірину і лікарських засобів піразолонового ряду), виражені порушення функції печінки і нирок, ниркова недостатність, цукровий діабет, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, гемофілія, гіпокоагуляція, зниження слуху, патологія вестибулярного апарату, вагітність та період лактації, вік до 18 років.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* головний біль, запаморочення, нудота, блювання, діарея, біль або неприємні відчуття в епігастрії.

*Лікування.* Специфічного антидоту немає. За необхідності проводять симптоматичну терапію.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають людям літнього віку, на фоні лікування діуретиками, нефротоксичними препаратами, безпосередньо після хірургічних втручань. За декілька днів до хірургічного втручання теноксикам слід відмінити. В процесі тривалого лікування потрібен контроль функції печінки і нирок, протромбінового індексу (на фоні застосування непрямих антикоагулянтів), глюкози в крові (якщо пацієнт приймає пероральні гіпоглікемічні засоби). Розвиток, на фоні лікування, ерозивно-виразкової хвороби або кровотечі з травного тракту, вимагає відміни препарату і призначення відповідної терапії. Внаслідок застосування теноксикаму при вагітності можливе подовження терміну вагітності, затримка пологів і слабка родова діяльність (внаслідок зниження синтезу простагландинів, що стимулюють ритмічну активність скорочення міометрія). При виникненні небажаних ефектів з боку центральної нервової системи (сонливість, запаморочення) та органів зору на час лікування пацієнтів необхідно відмовитись від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Небажано приймати «Тексамен™» одночасно з саліцилатами. Інші нестероїдні протизапальні засоби підвищують ризик розвитку побічних ефектів, особливо з боку травного тракту. «Тексамен™» підсилює дію препаратів літію, метотрексату, непрямих антикоагулянтів, пероральних гіпоглікемічних засобів (похідні сульфанілсечовини). Антациди

**ЗАТВЕРДЖЕНО**                      Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
знижують швидкість всмоктування. Особливо обережно слід застосовувати «Тексамен™» на фоні лікування діуретиками або потенційно нефротоксичними препаратами, оскільки нестероїдні протизапальні засоби спричиняють затримку натрію, калію, води.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Виробник.** Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш., Туреччина.

**Адреса.** Sanayi Caddesi, No: 13, Cobancesme-Yenibosna, Istanbul/Turkey.