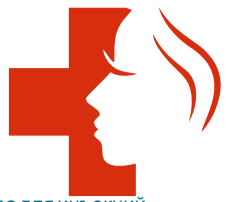


РЕВИАНОКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Ревиянокс.

Международное непатентованное название: теноксикам.

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый комби-пакет содержит:

3 флакона и 3 ампулы.

Каждый флакон содержит:

Теноксикам ВР 20 мг.

Каждая ампула содержит:

Стерильная вода для инъекций ВР 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Теноксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом, оказывает мощное противовоспалительное и болеутоляющее действие, жаропонижающий эффект выражен сильнее отчетливо, а также предупреждает агрегацию тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, в результате чего снижается простагландин в очаге воспаления, а также в других тканях организма. Кроме того, теноксикам снижает накопление лейкоцитов в очаге воспаления. Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели лечения.

Фармакокинетика:

Абсорбция - быстрая и полная. Биодоступность - 100%. Максимальная концентрация отмечается через 2 часа. Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения - 72 часа. Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5-гидрокситеноксикама. 1/3 выделяется с желчью, 2/3 с мочой в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению:

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болевым синдромом:

- суставной синдром при подагре, ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, остеохондроз;
- тендовагинит, бурсит, миозит;
- боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, травмы.

Ревиянокс инъекции назначают при невозможности приема пероральной формы препарата.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к теноксикаму или другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- желудочно-кишечные кровотечения (в том числе и в анамнезе);
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения);
- «аспириновая триада»;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- почечная недостаточность;
- заболевания крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- терапия периперитонеальных кист при проведении шунтирования коронарных артерий;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью - сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, сахарный диабет, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутримышечно и внутривенно. Парентерально лекарству придают форму раствора, если исключена возможность приема внутрь.

Инъекции препарата Ревиянокс назначают:

При кратковременном лечении - по 20 мг в день.

При длительном применении - 10 мг в день.

При подагрическом артрите 1-2 дня назначаются 40 мг в день, в последующие 3-5 дней - 20 мг в день. Назначенную дозу следует применить в один прием.

Пациентам пожилого и старческого возраста препарат нужно назначать с осторожностью, поскольку у них повышен риск возникновения побочных эффектов.

Правила приготовления инъекционных растворов: в качестве растворителя используют воду для инъекций 2 мл. Раствор препарата должен быть использован сразу же после его приготовления.

Внутримышечные инъекции делают глубоко. Длительность внутривенного введения не должна составлять менее 15 секунд.

Побочные действия:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, одышка, тахикардия, сердцебиение. Возможно развитие сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ассоциированных с лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС). НПВС (при высоких дозах и длительном применении) могут повысить риск возникновения тромбоза артерий (инфаркта миокарда, инсульт).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, эритема, крапивница, фотодерматит. Крайне редко — синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны органа зрения: раздражение и отек глаз, затуманивание зрения.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, боль в животе, стоматит, снижение аппетита, нарушение функции печени. При длительном применении в больших дозах изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, снижение уровня гемоглобина не связано с кровотечениями, лейкопения, эозинофилия.

Со стороны гепатобилиарной системы: возможны повышение активности трансаминаз в крови.

Реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции, анафилактические реакции, реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхоспазм или диспноэ, возможны алоpecia, фотосенсибилизация.

Со стороны нервной системы: возбуждение, неврит зрительного нерва, парестезии, депрессии, нервозность, галлюцинации (спутанность сознания), сонливость или бессонница, нарушение сна, шум в ушах, недомогание, слабость, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность, включающий интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность.

Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности "печеночных" трансаминаз, удлинении времени кровотечения.

Прочие: бронхоспазм, нарушение функции почек, усиление потоотделения, отечный синдром (в т.ч. периорбитальные отеки).

Передозировка:

Симптомы (при однократном введении): боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, нарушение функции почек и печени, метаболический ацидоз.

Лечение: симптоматическое (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Теноксикам снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты МКС и ГКС, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов Li⁺, метотрексата.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Др. НПВП - риск развития побочных эффектов, особенно со стороны ЖКТ.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания:

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, протромбинового индекса (на фоне периферической антикоагуляции), концентрации глюкозы в крови (на фоне пероральных гипогликемических ЛС).

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

За несколько дней до хирургического вмешательства отменяют препарат.

Необходимо учитывать возможность задержки Na⁺ и воды в организме при назначении с диуретиками больным с артериальной гипертензией и ХСН.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий, подтвержденной ишемической болезнью сердца и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать препарат под врачебным контролем.

Наличие в анамнезе заболеваний почек может привести к развитию интерстициального нефрита, папиллярного некроза и нефротического синдрома.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

3 флакона с лиофилизированным порошком для приготовления раствора для инъекций и 3 ампулы с растворителем по 2 мл, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Индфарм Лайфсайнсиз Pvt. Лтд.,
Индия