

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Теноксикам-Белмед, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем

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 из себя 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 дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Теноксикам-Белмед, и для чего его применяют

Препарат Теноксикам-Белмед содержит действующее вещество – теноксикам, который относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам (НПВП). Препарат оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Теноксикам-Белмед применяется у взрослых для:

- уменьшения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите;
- кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Теноксикам-Белмед

Противопоказания

Не применяйте препарат Теноксикам-Белмед:

- если у Вас аллергия на теноксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- если в прошлом у Вас наблюдались кровотечения или перфорации желудка или кишечника, связанные с предшествующим применением нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП);
- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция (например, астма, ринит или крапивница) после приема аспирина или других НПВП;
- если у Вас активная язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или кровотечение;
- если у Вас обострение воспалительных заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона или язвенный колит;
- если у Вас серьезные нарушения функции почек и печени;
- если у Вас выраженная сердечная недостаточность;
- если Вы только что перенесли операцию на сердце по шунтированию коронарных артерий;
- если у Вас заболевания крови;
- если срок Вашей беременности составляет 20 и более недель;
- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Теноксикам-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно это важно, если:

- Вы длительно принимаете другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) (например, диклофенак, ибупрофен); следует избегать одновременного применения препарата Теноксикам-Белмед с другими НПВП;
- Вы одновременно принимаете аспирин или другие препараты, разжижающие кровь (например, варфарин, клопидогрель);
- одновременно с препаратом Теноксикам-Белмед Вы будете принимать препараты, назначаемые при депрессии, так называемые антидепрессанты – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- одновременно с препаратом Теноксикам-Белмед Вы будете принимать глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон);
- у Вас проблемы с сердцем, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- у Вас повышенное артериальное давление;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас высокий уровень холестерина в крови;
- Вы страдаете заболеванием сосудов головного мозга;
- у Вас заболевания периферических артерий;
- у Вас проблемы с печенью или почками. Ваш врач проверит функцию печени или

почек до и во время лечения;

- у Вас значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе Вы перенесли хирургическое вмешательство);
- Вы страдаете язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенным колитом или болезнью Крона вне обострения;
- Вы страдаете системными заболеваниями соединительной ткани, такими как системная красная волчанка (СКВ);
- Вы злоупотребляете алкоголем и являетесь заядлым курильщиком;
- у Вас есть проблемы со зрением. Применение препарата Теноксикам-Белмед может оказывать влияние на зрение;
- у Вас бронхиальная астма или ранее были приступы бронхиальной астмы;
- Вы планируете беременность в ближайшее время;
- Вам больше 65 лет, особенно если Вы принимаете диуретики.

Возникновение любого риска развития нежелательных реакций можно снизить, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Если Вам 65 лет или более, Вы должны знать о более высоком риске возникновения у Вас особенно потенциально опасных нежелательных реакций, таких как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация стенки желудка или кишечника.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Теноксикам-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, которые при одновременном применении с препаратом Теноксикам-Белмед могут увеличить вероятность образования язв в желудке или кишечнике, или приводить к кровотечению из желудочно-кишечного тракта:
 - кортикостероиды для системного применения (например, преднизолон или дексаметазон), которые также могут применяться при артрите или других воспалительных состояниях;
 - антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов, например, аспирин, варфарин, клопидогрел);
 - антидепрессанты – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, которые применяются при депрессии, например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- антациды (препараты для лечения расстройства желудка, содержащие алюминий или магний);
- циметидин (препарат для уменьшения изжоги и язвенной болезни);
- препараты сульфонилмочевины (применяются при лечении сахарного диабета);

- холестирамин (применяется при повышенном уровне холестерина);
- декстрометорфан (препарат для лечения органов дыхания, сопровождающиеся сухим раздражающим кашлем);
- сердечные гликозиды - препараты, применяемые при проблемах с сердцем (например, коргликон), поскольку при одновременном применении с НПВП возможно усиление сердечной недостаточности;
- циклоспорин и такролимус (препараты, угнетающие функцию иммунной системы);
- диуретики (мочегонные препараты, например, фуросемид) и препараты, которые применяют для снижения высокого артериального давления (например, атенолол, рамиприл, валсартан), поскольку при совместном применении с препаратом Теноксикам-Белмед снижается их эффективность;
- препараты лития (препараты, используемые для лечения перепадов настроения и некоторых видов депрессии), поскольку при одновременном применении с препаратом Теноксикам-Белмед усиливается риск развития нежелательных реакций, связанных с препаратами лития;
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения рака), поскольку при одновременном применении с препаратом Теноксикам-Белмед усиливается риск токсических эффектов;
- мифепристон (препарат, который применяется для прерывания беременности), поскольку препарат Теноксикам-Белмед может уменьшать его эффект. Препарат Теноксикам-Белмед следует применять не ранее, чем через 8-12 часов после приема мифепристона;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты, производные салициловой кислоты (например, аспирин), которые обладают противовоспалительным, жаропонижающим и болеутоляющим действием;
- пеницилламин (препараты для лечения ревматоидного артрита), препараты золота;
- антибиотики группы хинолонов (препараты, применяемые для лечения инфекций, например, левофлоксацин), поскольку при одновременном применении с препаратом Теноксикам-Белмед увеличивается риск развития судорог;
- такролимус, препарат, используемый для предотвращения отторжения органов у пациентов, перенесших трансплантацию;
- зидовудин (препарат, который применяется при ВИЧ-инфекции, или СПИДе), поскольку при одновременном применении с препаратом Теноксикам-Белмед увеличивается риск нарушений со стороны крови.

Во время применения Теноксикам-Белмед необходимо контролировать общий анализ крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

В сроке до 20 недель беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется; он может применяться только после консультации с врачом и в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Теноксикам-Белмед и другие НПВП противопоказаны с 20 недели и в более поздние сроки беременности, так как прием данных препаратов может повышать риск наступления осложнений у матери и привести к проблемам развития у будущего ребенка.

Применение НПВП с 20 недели и в более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества амниотической жидкости. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если Вы кормите грудью и Вам необходимо применять препарат Теноксикам-Белмед, на время применения препарата отмените грудное вскармливание.

Препарат Теноксикам-Белмед относится к НПВП, которые могут нарушить женскую фертильность. Поэтому, если Вы планируете беременность, то перед применением этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Теноксикам-Белмед может вызывать головокружение, головную боль, утомление и нарушение зрения. Если у Вас возникают подобные нежелательные реакции, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Теноксикам-Белмед содержит натрия метабисульфит

Препарат Теноксикам-Белмед в качестве вспомогательного вещества содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Теноксикам-Белмед

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Теноксикам-Белмед составляет 20 мг один раз в сутки. Не следует применять более высокие дозы, поскольку при этом не всегда достигается значительно более выраженный лечебный эффект, однако повышается риск возникновения нежелательных реакций.

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и почек

Ваш врач определит Вашу дозу. При необходимости применения обычно назначают наименьшую эффективную дозу в течение минимально возможного периода лечения под тщательным медицинским наблюдением.

Применение у детей и подростков

Препарат Теноксикам-Белмед не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ введения

Перед введением следует приготовить раствор препарата, используя совместимый растворитель (вода для инъекций). Полученный раствор вводится внутримышечно или внутривенно.

Продолжительность терапии

Применение препарата Теноксикам-Белмед обычно продолжают в течение 1-2 дней. Если Вы почувствовали улучшение, но врач рекомендовал продолжить лечение, Вам будет предложено перейти на прием теноксикама в лекарственной форме для приема внутрь (таблетки).

Обычно применение препарата составляет не более 7 дней. При необходимости продолжительность лечения может быть продолжена до 14 дней.

Если Вы применили препарата Теноксикам-Белмед больше, чем следовало

Если Вы считаете, что получили дозу выше рекомендованной, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

К симптомам передозировки могут относиться: тошнота, боль в животе, рвота (в рвоте может быть примесь крови), слабость или головокружение, нарушение функции почек и печени.

Если Вы забыли применить препарат Теноксикам-Белмед

Если Вы забыли применить препарат, то примените его сразу, как только вспомните. Однако если уже почти подошло время введения следующей дозы, то не вводите пропущенную дозу. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Теноксикам-Белмед и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- затруднение дыхания и/или глотания, отек лица, губ, языка или горла. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции;
- распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза);
- появление крови в стуле; окрашивание кала в черный цвет; рвота с примесью крови или темных частиц, которые выглядят как кофейная гуща, выделение крови из прямой кишки. Это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения;
- внезапно возникшие сильные боли в животе, которые могут быть проявлениями изъязвления или перфорации желудочно-кишечного тракта.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диспепсия, тошнота (чувство тошноты), рвота, неприятные ощущения в животе, вздутие живота, изжога, боль в животе, особенно в области желудка, жидкий стул (диарея), воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита (анорексия);
- головная боль, головокружение;
- язва желудочно-кишечного тракта, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, в том числе рвота кровью, черный стул, боль в желудке (признак гастрита), сухость во рту, воспаление слизистой оболочки полости рта, обострение колита и болезни Крона (воспаление желудочно-кишечного тракта).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение функции печени по результатам анализа крови;
- покраснение кожи, зуд, высыпания на коже (экзантема), сыпь, крапивница;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- усталость, отек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- появление таких симптомов, как жажда, частое мочеиспускание, усталость, повышенная восприимчивость к инфекциям (например, молочница). Это может быть связано с повышением уровня глюкозы в крови;
- увеличение или снижение массы тела;
- нарушения сна (например, бессонница), депрессия, возбуждение, тревожность;
- ощущение головокружения (вертиго);
- учащенное сердцебиение;
- внезапная щемящая боль в груди (признак инфаркта миокарда) или внезапная и сильная головная боль, тошнота, головокружение, онемение, неспособность к речи или ее затруднения, слабость или паралич конечностей/лица (признак инсульта);
- тяжелые кожные реакции с образованием пузырей на коже.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- резкое снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), снижение количества эритроцитов, которые могут вызывать чувство усталости, бледность кожных покровов (анемия);
- необычные кровоподтеки или кровотечения, например, кровотечения из носа, точечные красные пятна на коже, фиолетовые синяки, сыпь на коже или во рту. Это могут быть признаки снижения количества кровяных пластинок (тромбоцитопении);
- снижение одного или нескольких типов белых кровяных телец, которые помогают бороться с инфекцией (лейкопения, эозинофилия). Признаки могут включать боль в горле, появление язв во рту, лихорадку и озноб, чувство усталости, одышку или слабость;
- спутанность сознания, галлюцинации (слуховые или зрительные);
- сонливость;
- парестезии (аномальные ощущения, такие как покалывания, ощущения иголок, покалывание или онемение, особенно рук или ног);
- внезапная и сильная головная боль, скованность мышц шеи, лихорадка, тошнота, рвота, головная боль и крайняя чувствительность к яркому свету (признаки асептического менингита);
- нарушение зрения (такие как снижение остроты зрения и нарушение четкости зрения), отек глаз, раздражение конъюнктивы;
- звон в ушах;

- сердечная недостаточность;
- воспаление стенки сосудов (васкулит);
- повышение артериального давления;
- кровотечения из носа;
- 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;
- воспаление печени (гепатит);
- необычная повышенная восприимчивость к солнечному свету (фототоксичность), проявляющаяся покраснением, болезненностью, припухлостью открытых участков кожи после кратковременного пребывания на солнце. При появлении данных симптомов не следует длительно находиться под прямыми лучами солнца, посещать солярий или подвергать кожу искусственному ультрафиолетовому излучению;
- 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;
- бесплодие у женщин (единичные случаи);
- общее недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Теноксикам-Белмед

Храните в пачке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Теноксикам-Белмед содержит

Действующим веществом является теноксикам.

Каждый флакон содержит 20 мг теноксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, трометамол, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид.

Растворитель: вода для инъекций – 2 мл.

Препарат Теноксикам-Белмед содержит натрия метабисульфат (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Теноксикам-Белмед и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем.

Желтый или желто-зеленый лиофилизированный порошок.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

По 20 мг теноксикама во флаконы бесцветного стекла вместимостью 5 мл, закупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 мл растворителя в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флаконы лекарственного препарата в комплекте с растворителем (вода для инъекций в ампулах 2 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона в следующем количестве:

- 1 флакон лекарственного препарата и 1 ампула 2 мл растворителя;

- 5 флаконов лекарственного препарата и 5 ампул по 2 мл растворителя (растворитель в контурной ячейковой упаковке).

Допускается упаковка со скарификатором ампульным.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.: (+375 17) 220 37 16

факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Торговое наименование лекарственного препарата в других государствах-членах Евразийского экономического Союза:

Российская Федерация: Теноксикам

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by

----- (линия отрыва или отреза) -----

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Внутривенное или внутримышечное введение препарата 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 реакции могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимально возможного периода лечения.

Взрослые

Внутривенно или внутримышечно в дозе 20 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 дней, затем, при необходимости, переходят 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 (НПВП), препарат Теноксикам-Белмед следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста. Пожилые пациенты подвержены более высокому риску возникновения нежелательных реакций, кроме этого, они могут принимать сопутствующие лекарственные препараты или иметь нарушения функции печени, почек или сердечно-сосудистой системы в анамнезе. Если применение НПВП считается необходимым, следует использовать минимальную эффективную дозу для достижения терапевтического эффекта в течение минимально возможного периода лечения. Во время терапии НПВП необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов на предмет желудочно-кишечных кровотечений.

Дети

Недостаточно данных для предоставления рекомендаций по применению теноксикама у детей.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

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

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

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы крови необходимо соблюдать осторожность при применении теноксикама у пациентов с высокой концентрацией билирубина или при значительном снижении уровня альбумина в плазме крови (например, при нефротическом синдроме).

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

Способ применения

Приготовленный раствор теноксикама вводится внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в).

Приготовление раствора

При приготовлении раствора необходимо соблюдать асептические условия.

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

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 (утилизировать) в установленном порядке.



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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен

