

**Листок-вкладыш - информация для пациента
АРТОКСАН / ARTOXAN,**

**20 мг, лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
в комплекте с растворителем (2 мл воды для инъекций)**

Действующее вещество: Теноксикам / Tenoxicam

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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

- Что из себя представляет препарат АРТОКСАН, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата АРТОКСАН.
- Применение препарата АРТОКСАН.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата АРТОКСАН.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АРТОКСАН,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующим веществом лекарственного препарата АРТОКСАН является теноксикам. АРТОКСАН относится к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами. АРТОКСАН — это препарат, назначаемый врачом 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
АРТОКСАН**

Не применяйте лекарственный препарат АРТОКСАН, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество теноксикам или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша или на любые другие противовоспалительные препараты (например, аспирин, ибупрофен, целеококсиб);
- у Вас обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас есть или ранее было желудочно-кишечное кровотечение, в том числе связанное с приемом НПВП;

- у Вас гастрит тяжелой степени выраженности, обострение воспалительных заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона или язвенный колит;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- Вы беременны более 6 месяцев;
- Вы кормите грудью;
- Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АРТОКСАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особенно это важно, если:

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

Применение таких препаратов как АРТОКСАН 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.

Дети

Не применяйте АРТОКСАН у детей и подростков младше 18 лет. Действие теноксикама не изучалось у детей и подростков.

Другие препараты и препарат АРТОКСАН

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на АРТОКСАН.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете:

- препараты, которые при одновременном приеме с препаратом АРТОКСАН могут увеличить вероятность образования язв в желудке или кишечнике, или приводить к кровотечению из желудочно-кишечного тракта, такие как:
 - кортикоステроиды для системного применения (например, преднизолон или дексаметазон), которые также могут применяться при артите или других воспалительных состояниях;
 - антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов, например, ацетилсалициловая кислота (аспирин), варфарин, клопидогрель);
 - антидепрессанты - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, которые применяются при депрессии, например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
 - любые другие противовоспалительные препараты (например, НПВП, диклофенак, целеококсив).
- диуретики, выводящие натрий (мочегонные препараты, например фуросемид и антигипертензивные препараты (атенолол, рамиприл, валсартан), поскольку при совместном применении с препаратом АРТОКСАН снижается их эффективность;
- препараты, применяемые при проблемах с сердцем (например, дигоксин, сotalол, дилтиазем)
- циклоспорин и таクロлимус (препараты, угнетающие функцию иммунной системы), поскольку при одновременном применении с препаратом АРТОКСАН усиливается риск нарушения функции почек (нефротоксичность);
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения рака), поскольку при одновременном применении с препаратом АРТОКСАН усиливается риск токсических эффектов;
- препараты лития (препараты, используемые для лечения перепадов настроения и некоторых видов депрессии);
- мифепристон (препарат, который применяется для прерывания беременности), поскольку препарат АРТОКСАН может уменьшать его эффект. Препарат АРТОКСАН следует применять не ранее, чем через 8-12 часов после приема мифепристона;
- антибиотики группы хинолонов (препараты, применяемые для лечения инфекций, например, левофлоксацин), поскольку при одновременном применении с препаратом АРТОКСАН увеличивается риск развития судорог;
- зидовудин (препарат, который применяется при ВИЧ-инфекции, или СПИДе), поскольку при одновременном применении с препаратом АРТОКСАН увеличивается риск нарушений со стороны крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Если Вы беременны или планируете забеременеть, Вам следует применять теноксикам только после консультации с врачом.

Препарат АРТОКСАН может проникать через плаценту. Адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось.

Применение НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих средств.

Если у Вас есть вопросы относительно приема НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

АРТОКСАН противопоказан в течение последних трех месяцев беременности, поскольку его применение может навредить ребенку. Также возможен риск возникновения кровотечения.

Грудное вскармливание

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

Фертильность (способность к зачатию).

Препарат АРТОКСАН относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), которые могут отрицательно влиять на способность женщин к зачатию. Это действие обратимо и проходит после прекращения применения препарата. Поэтому, если у Вас имеются проблемы с зачатием, то перед применением этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АРТОКСАН может повлиять на Вашу способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Вам следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами, особенно если Вы испытываете утомление, головокружение, нечеткость зрения или другие расстройства центральной нервной системы.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АРТОКСАН

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

АРТОКСАН следует применять только по назначению врача.

Рекомендуемая доза

Обычная рекомендуемая доза теноксикама для взрослых составляет 20 мг 1 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.

Особые группы пациентов

Дети

Из-за отсутствия клинического опыта рекомендации по режиму дозирования для пациентов в возрасте до 18 лет не могут быть даны.

Пожилые пациенты или пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Ваш врач определит Вашу дозу. Обычно она ниже, чем у других взрослых. Пока Вы принимаете теноксикам, Ваш врач будет регулярно следить за Вами, чтобы убедиться, что Вы получаете правильную дозу и есть ли у Вас какие-либо побочные эффекты. Это особенно важно в пожилом возрасте. При высоких дозах и длительном лечении возрастает риск развития побочных эффектов. Рекомендуемая доза и продолжительность лечения не должны превышаться.

Способ применения

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

Продолжительность лечения

Вам следует применять наименьшую действующую дозу в течение как можно более короткого времени, необходимого для ослабления проявлений заболевания. Инъекции препарата АРТОКСАН 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 или капсулы). По показаниям, при острых заболеваниях опорно-двигательного аппарата общая длительность применения теноксикама (как в виде инъекций, так и таблеток или капсул) обычно составляет не более 7 дней. При необходимости лечение может быть продолжено до 14 дней.

Если Вы применили препарат АРТОКСАН больше, чем следовало

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

К симптомам передозировки могут относиться: головная боль, тошнота, боль в животе, рвота.

Если Вы забыли применить препарат АРТОКСАН

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.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

- затруднение 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.

К наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям при приеме лекарственного препарата АРТОКСАН относятся нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться у 1 и более человек из 10):

- диспепсия (болезненные ощущения или чувство тяжести в верхней части живота);
- тошнота;
- рвота;
- боль и дискомфорт в животе;
- запор;
- диарея (понос);
- метеоризм (вздутие живота);
- несварение;
- рвота с кровью;

- мелена (окрашивание кала в черный цвет);
- язвенный стоматит (воспаление слизистой оболочки ротовой полости);
- анорексия (расстройство пищевого поведения);
- обострение колита и болезнь Крона (хроническое неспецифическое воспаление желудочно-кишечного тракта).

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

- желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации;
- пептическая язва, иногда с летальным исходом особенно у пациентов пожилого возраста;
- нарушение функции печени.

Редко (могут проявляться не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества лейкоцитов;
- метаболические расстройства (например, снижение или увеличение массы тела, гипергликемия);
- головная боль;
- бессонница;
- депрессия;
- нервозность;
- нарушение сна и головокружение;
- учащенное сердцебиение;
- васкулит (воспаление сосудов);
- гастрит;
- повышение уровня трансамина в сыворотке крови;
- везикуло-буллезные реакции (воспалительное поражение кожи);
- заболевания ногтей;
- алопеция (частичное или полное выпадение волос);
- эритема (специфическое покраснение кожи или слизистой оболочки);
- крапивница;
- фоточувствительность кожи;
- мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- изменения показателей крови;
- реакции гиперчувствительности кожи и органов дыхания;
- галлюцинации (возможно, вы слышите или видите вещи, которых на самом деле нет);
- спутанность сознания;
- чувство общего недомогания
- звон в ушах;
- асептический менингит (воспаление оболочек головного и спинного мозга);
- парестезия (аномальные ощущения, такие как покалывание, онемение, особенно в руках и ногах);
- сонливость;
- нарушения зрения (снижение остроты и четкости зрения);
- сердечная недостаточность;
- отечность;
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления);
- тромботические явления (к примеру, инфаркт миокарда или инсульт);
- бронхоспазм, астма в обострении, одышка;
- носовое кровотечение;
- желтуха, гепатит (воспаление печени);
- высыпания различного типа;
- ангионевротический отек;

- зуд;
- любые необычные кровоподтеки или кровотечения, например кровотечения из носа, точечные красные пятна на коже, необычные фиолетовые синяки, такие как сыпь на коже или во рту;
- нефротоксичность (это нарушение работы почек в результате воздействия некоторых химических веществ);
- обратимое повышение уровня мочевины или содержания креатинина в крови;
- бесплодие у женщин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АРТОКСАН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждый флакон АРТОКСАН содержит:

действующее вещество: теноксикам – 20 мг;

вспомогательные вещества: маннит (E421), динатрия эдетат (E385), аскорбиновая кислота, трометамол, натрия гидроксид (раствор 10%), натрия гидроксид, хлористоводородная кислота.

Растворитель: вода для инъекций – 2 мл.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

АРТОКСАН представляет собой лиофилизированный порошок желтого цвета.

Флакон

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержащий 20 мг теноксикама, во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном пробкой из бромбутилкаучука и обкатанном колпачком «флип-офф». На флакон наклеивают этикетку.

Ампула

2 мл растворителя (воды для инъекций) в ампуле из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. На ампулу нанесена точка или линия, или кольцо излома. А также возможно нанесение маркировочных линий в зависимости от технических возможностей производителя. Маркировочная информация (точки, линии, кольца) могут быть различного цвета.

Комплектация

По три флакона с лиофилизатом и три ампулы с растворителем помещают в одну контурную ячейковую упаковку.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Производитель

1. «Уорлд Медицин Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.», ЧОСБ Гази Османа паша Махаллеси 6. Джад, № 30 Черкезкёй/ Текирдаг, Турция. или
2. Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1; e-mail: rebpharma@rebpharma.by

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: <https://www.eaeunion.org>.

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

АРТОКСАН лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержит 20 мг теноксикама.

Вспомогательными веществами являются: маннит (Е421), динатрия эдетат (Е385), аскорбиновая кислота, трометамол, натрия гидроксид (раствор 10%), натрия гидроксид, хлористоводородная кислота.

Растворитель: вода для инъекций – 2 мл.

Лекарственный препарат содержит <1 ммоль натрия (<23 мг) на 20 мг (является фактически свободным от натрия).

Информация касательно рекомендаций по назначению и условий хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Приготовление раствора

При приготовлении инъекционного раствора необходимо соблюдать асептические условия.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона в 2 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций).

Перед использованием восстановленный раствор следует визуально осмотреть на наличие твердых частиц и прозрачность. Только прозрачный раствор без видимых частиц пригоден к использованию. Флакон предназначен для однократного использования. Готовый раствор препарата хранению не подлежит.

Способ применения

Приготовленный раствор теноксикама вводится внутримышечно или внутривенно.

Внутримышечно

Раствор препарата вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра).

Внутривенно

Раствор препарата вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и работы с ним
Особые требования отсутствуют.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП.

Держатель регистрационного удостоверения

Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Производитель

1. «Уорлд Медицин Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.»,
ЧОСБ Гази Османа паша Махаллеси 6. Джад, № 30 Черкезкёй/ Текирдаг, Турция.
или
2. Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1; e-mail: rebpharma@rebpharma.by

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>