



Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Теновикс

Действующее вещество (МНН): теноксикам

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав:

Каждый флакон содержит:

активное вещество: теноксикам ВР - 20 мг

вспомогательные вещества: маннитол ВР, трометамин USP, аскорбиновая кислота ВР, динатрия ЭДТА ВР, натрия метабисульфит ВР, гидроксид натрия ВР, вода для инъекций ВР.

Каждая ампула содержит:

стерильная вода для инъекций ВР 2 мл

Описание: лиофилизированная масса в виде лепешки или порошка желтого цвета, заполненного в 2 мл трубчатый прозрачный стеклянный флакон USP типа I.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ: M01AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) класса оксикамов. Он оказывает мощное противовоспалительное и болеутоляющее действие, жаропонижающий эффект выражен менее отчетливо, а также предупреждает агрегацию тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), в результате чего снижается синтез простагландинов 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

Всасывание

Абсорбция – быстрая и полная. Биодоступность – 100%. Максимальная концентрация в плазме (T_{max}) отмечается через 2 часа.

Распределение

Препарат на 99% связывается с белками плазмы. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем гидроксирования с образованием 5- гидрокситеноксикама. 1/3 выделяется с желчью, 2/3 с мочой в виде неактивных метаболитов.

Отличительной особенностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) – 72 часа.

Показания к применению

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

- ревматоидный артрит, неспецифический инфекционный полиартрит, подагрический артрит;
- артрозы, остеоартроз;
- тендинит, тендовагинит, бурсит, миозит;
- болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит);
- боль в позвоночнике, невралгия, миалгия, корешковый синдром;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы.

Способ применения и дозы

Теновикс предназначен для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения. Для приготовления раствора следует добавить во флакон с порошком растворитель и, аккуратно встряхивая флакон, полностью растворить порошок. Запрещено применять раствор, содержащий видимые нерастворенные частицы, а также раствор с измененным цветом или прозрачностью. Вводить готовый раствор следует глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или внутривенно медленно.

Продолжительность терапии и дозы Теновикса определяется врачом.

Средняя рекомендованная доза Теновикса для взрослых составляет 20 мг в сутки.

При острой форме артрита взрослым, как правило, назначают введение 40 мг Теновикса в сутки в течение 2 дней, после чего переходят на введение 20 мг в сутки. После улучшения состояния пациента допускается снижение дозы Теновикса до 10 мг в сутки.

Назначенную дозу следует применять в один прием.

Применения в особых клинических случаях

Пациентам пожилого возраста, как правило, назначают Теновикс в дозе не более 20 мг в сутки.

Пациентам с нарушениями функций почек может потребоваться коррекция дозы препарата Теновикса:

- пациентам с показателями клиренса креатинина более 25 мл/мин, как правило, назначают в дозе не более 20 мг в сутки;
- пациентам с показателями клиренса креатинина менее 25 мл/мин препарат не назначают.

Не следует назначать Теновикс более 20 мг в сутки пациентам с низким уровнем альбумина, а также гипербилирубинемией.

Средняя продолжительность курса терапии препаратом Теновикс составляет 7 дней, после чего переходят на пероральную терапию теноксикамом. При тяжелых состояниях курс лечения парентеральной формой может быть продлен до 14 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отёк Квинке), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм.

Со стороны нервной системы: неврит зрительного нерва, возбуждение, депрессивное состояние, парестезии, галлюцинации, головокружение, нарушения сна, астения, повышенная утомляемость, головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение АД, периферические отеки.

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

Со стороны мочеполовой системы: нефротический синдром, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.

Со стороны лабораторных показателей: агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения, удлинение времени свёртывания крови, гипербилирубинемия, повышение активности «печёночных» ферментов в крови (например, АЛТ, АСТ), повышение концентрации азота мочевины, гиперкреатининемия.

Прочие: усиление потоотделения, изменение массы тела, гипергликемия, периорбитальные отеки.

Противопоказания

•указания в анамнезе на реакции гиперчувствительности к теноксикаму и другим НПВП или дополнительным

•компонентам порошка;

•эрозивно-язвенные заболевания пищеварительного тракта (в том числе в анамнезе), тяжелая форма гастрита и

•желудочно-кишечное кровотечение (в том числе в анамнезе);

•«аспириновая триада» в анамнезе, непереносимость лактозы;

•выраженная почечная или печеночная недостаточность;

•заболевания крови: гемофилия, выраженные нарушения коагуляции;

•детский возраст;

•третий триместр беременности (см. «Применение при беременности и лактации»).

С осторожностью

•пациентам с нарушениями функций почек и печени легкой и средней степени тяжести;

•сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия;

•сахарный диабет;

•пожилой возраст.

Лекарственные взаимодействия

Теновикс снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты ГКС (глюкокортикостероидов), эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков; усиливает риск развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ производных сульфонилмочевины.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов Li+, метотрексата.

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

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Применение с другими НПВП повышает 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 прямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне пероральных гипогликемических ЛС). При необходимости определения 17- кетостероидов препарат следует отменить за 48 часа 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 (хроническая сердечная недостаточность).

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Теновикс при сочетании применения может потенцировать действие некоторых антикоагулянтов, в том числе кумарина и варфарина.

Пробенецид усиливает выведение Теновикса при одновременном применении.

Теновикс может снижать уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

При сочетании применении с диуретиками отмечается повышение риска развития гипернатриемии и гиперкалиемии, а также нефротоксического действия.

При одновременном применении препарата Теновикса и циклоспорина повышается риск нефротоксичности.

НПВС снижают выраженность эффекта мифепристона (не следует принимать препарат Теновикс одновременно с мифепристоном, а также в течение 8-12 дней после приема мифепристона).

Не следует применять препарат Теновикс сочетано с кортикостероидами, а также препаратами группы салицилатов и ненаркотических анальгетиков.

При одновременном применении Теновикса с хинолоновыми антибиотиками повышается риск развития судорог.

Возможно повышение риска развития желудочно-кишечного кровотечения при сочетании применении препарата Теновикса с блокаторами серотониновых рецепторов и антиагрегантными средствами.

Применение при беременности и лактации

Данных о применении теноксикама в период беременности нет. В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного эффекта препарата Теновикс, однако исследования на людях не проводились. НПВС могут оказывать негативное действие на сердечно-сосудистую систему плода в третьем триместре, а также вызывать развитие осложнений во время родов. Назначение препарата Теновикс беременным женщинам нежелательно, особенно в третьем триместре.

Некоторая часть препарата Теновикс может определяться в грудном молоке. При применении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание в течение и после прекращения (в течение несколько дней) курса.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Симптомы: отмечается развитие нарушений стула, головокружения, тошноты, головной боли, дискомфорта в эпигастральной области, а также возбуждения или сонливости. При дальнейшем повышении дозы возможно развитие шума в ушах, слабости, судорог, желудочно-кишечного кровотечения, потери ориентации, острой печеночной и почечной недостаточности, а также комы.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует. Необходимо обеспечить хороший диурез. Пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 4 часа после применения препарата в потенциально токсичном количестве. При этом рекомендуется тщательный мониторинг функций почек и печени. При частых и длительных судорогах пациенту необходимо в/в введение диазепамов.

Форма выпуска

3 флакона с лиофилизированным порошком для приготовления раствора для инъекций и 3 ампулы с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

Порошок – 2 года.

Растворитель – 3 года.

Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель
«NITIN LIFESCIENCES LTD.», Индия.



Произведено для
«SPEY MEDICAL PVT. LTD.», Индия

Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по
качеству продукции на территории Республики Узбекистан:
ООО «Ameliya Pharm Service», Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент,
ул. Ойбек, 38, бизнес-центр «EAST LINE»-Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82.
e-mail: ameliyapharm@gmail.com



ТЕНОВИКС

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmoqi'ni
rivojlantirish agentligining
«Dori vositalari, tibbiy buyumlar
va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi»
Davlat unitar korxonasi
27.11.2018; №29

Препаратнинг савдо номи: Теновикс

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): теноксикам

Дори шакли: инъекцион эритма учун лиофилизацияланган кукун

Таркиби:

Ҳар бир флакон қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: теноксикам ВР - 20 мг

ёрдамчи моддалар: маннитол ВР, трометамин USP, аскорбин кислотаси ВР, динарий ЭДТА ВР, натрий метабисульфит ВР, натрий гидроксиди ВР, инъекция учун сув ВР.

Ҳар бир ампула қуйидагиларни сақлайди:

Инъекция учун стерил сув ВР 2 мл

Таърифи: сариқ рангли ёпган нон ёки кукун кўринишидаги лиофилизация қилинган масса, USP I тур 2 мл трубкасимон тиниқ шиша флаконга тўлдирилган.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ностероид яллиғланишга қарши воситаси

АТХ коди: M01AC02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Теноксикам – ностероид яллиғланишга қарши дори воситаларининг (НЯҚДВ) оксикам гуруҳига мансуб. Кучли яллиғланишга қарши ва оғриқ қолдирувчи, оз даражада исистмани тушурувчи, ҳамда тромбозитларнинг агрегациясини олдини олиш хусусиятларига эга. Таъсир механизми асосида циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) ва циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) изоферментларининг фаоллигини пассивлаштириш хусусияти ётади, натижада яллиғланиш ўчоғида, ҳамда тананинг бошқа тўқималарида протогландин синтези камаяди. Бундан ташқари, теноксикам яллиғланиш ўчоғида лейкоцитларнинг тўпланишини пассивтиради. Яллиғланишга қарши таъсир даволашнининг биринчи ҳафта сўнгида ривожланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Сўрилиши – тез ва тўлиқ амалга ошади. Биокираолишлиги – 100 %. Плазмада максимал концентрацияси (T_{max}) 2 соатдан сўнг аниқланади.

Тақсимланиши

Плазма оқсиллари билан боғланиши 99 %. Теноксикам синовивал сувоқликларга яхши кириб боради. Осонлик билан гистогематик тўсиқдан ўта олади.

Метаболизми ва чиқарилиши

Жигарда гидроксил гуруҳини бириктириш йўли билан 5-гидрокситеноксикам ҳосил бўлиш билан метаболизмга учрайди. 1/3 қисми сафро орқали, 2/3 қисми эса фаол бўлмаган метаболитлар шаклида сийдик орқали чиқарилади.

Теноксикамни ўзига хос томони унинг таъсир доираси ва ярим чиқарилиш даврини ($T_{1/2}$) узоқ давомийлиги ҳисобланади – 72 соат.

Қўлланилиши

Таянч-ҳаракат аъзоларини оғриқ синдроми билан кечувчи яллиғланиш ва дегенератив касалликлари:

ревматоидли артрит, носпецифик инфекцион полиартрит, подагралли артрит;

• артрозлар, остеоартрозлар;

• тендинит, тендовагинит, бурсит, миозит;

• Бехтерев касаллиги (анкил малекуласини бириктирувчи спондилит);

• умуртка поғона соҳасида оғриқлар, невралгия, миалгия, илдизли-рефлектор синдром;

• травмадан кейинги ва жароҳлиқ амалиётдан кейинги оғриқ синдромларида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Теновикс мушак ичи ва томир ичига юбориш учун эритма тайёрлашга мўлжалланган. Эритмани тайёрлаш учун кукунли флаконга эритувчи қўшилади ва эҳтиётлик билан кукун эригунча секин силкитилади. Таркибида эримай қолган бўлақлар сақлаган эритмани, ҳамда ранги ва тиниқлиги ўзгарган эритмани қўллаш ман этилади. Тайёр бўлган эритмани думба мушагининг юқориги ҳамда ташқи квадрантига чуқурроқ ёки томир ичига секинлик билан юборилади. Муолажа давомийлиги ва дозалари шифокор томонидан белгиланади.

Катталар учун теновиксини ўртача тавсия этиладиган дозаси суткада 20 мг ташкил қилади.

Артритни ўткир формасида катталарга одатда Теновикс суткада 40 мг дан икки кун давомида, сўнг суткада 20 мг дан юборишга ўтилади. Пациентнинг аҳоли яхшиланган Теновиксини дозаси суткасига 10 мг гача камайтирилади.

Буюрилган дозани бир қабулда қўллаш керак.

Ўзига хос клиник ҳолатларда қўлланилиши

Кекса ёшдаги пациентларга Теновикс, одатда, суткасига 20 мг дан кўп бўлмаган дозада буюрилади. Буйраклар функциясини бузилишлари бўлган пациентларга Теновикс дозасига тузатиш киритиш талаб қилиниши мумкин:

• креатинин клиренси 25 мл/мин дан юқори бўлган пациентларга, одатда, суткасига 20 мг дан кўп бўлмаган дозада буюрилади;

• креатинин клиренси 25 мл/мин дан паст бўлган пациентларга Теновикс буюрилмайди.

Альбумин даражаси паст бўлган, ҳамда гипербилирубинемия ҳолатлардаги пациентларга Теновиксини дозасини суткада 20 мг дан кўп буюрмаслик керак.

Теновикс дори воситаси билан даволаш курсини ўртача давомийлиги 7 кунни ташкил этади, шундан сўнг теноксикам билан перорал даволашга ўтилади. Оғир ҳолатларда парентерал шаклдаги даволаш курси муолажа 14 кунгача узайтирилиши мумкин.

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар: терида тошма, қичишиш, эшакеми, ангионевротик шиш (Квинке шиши), ҳавфли экссудатив эритема (Стивенс-Джонсон синдроми), токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), бронхоспазм.

Нерв тизими томонидан: кўриш нерви неврити, кўзгалувчанлик, депрессия ҳолатлари (тушкунлик), парестезия, галлюцинациялар, бош айланиш, уйқуни бузулиши, астенция, кучли ҳолсизлик, бош оғриғи.

Юрак-қон томир тизими томонидан: тахикардия, АБ (артериал қон босимини) ошиши, периферик шишлар.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: диспепсия, кўнгил айниши, қусиш, жигилдон қайнаши, диарея, қабзият, метеоризм, НПВП-гастропатиялар, қорин соҳасида оғриқлар, стоматит, иштаха пасайиши, қолит ва Қрон касаллигини зўрайиши, жигар фаолиятини бузилиши. Юқори дозада узоқ муддат қабул қилинганда – МИЙ (меъда ичка йўли) шиллиқ қавати яраланиши, қон кетиши (меъда ичка, милк, баъадон, геморройдал соҳаларда), ичка дараж перфорацияси (тешилиши).

Сийдик-таносил аъзолари томонидан: нефротик синдроми, интерстициал нефрит, буйрак фаолиятини бузилиши.

Сезги аъзолари томонидан: эшитишни пасайиши, қулоқларни шангиллаши, кўзини таъсирчанлиги, кўришни бузилиши.

Лаборатор кўрсаткичлар томонидан: агранулоцитоз, лейкопения, кам ҳолларда – анемия, тромбоцитопения, қон ивиш вақтини узайтиши, гипербилирубинемия, қонда "жигар ферментлари" (масалан, АЛТ, АСТ) фаоллигини ошиши, сийдик азоти концентрациясини ошиши, гиперкреатининемия.

Бошқалар: терлашни кучайиши, тана вазнининг ўзгариши, гипергликемия, периорбитал (кўз атрофида) шиш.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

• анамнезида теноксикам ва бошқа НЯҚВ ёки кукунли ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик,

• ҳазм қилиш аъзоларининг эрозив-яра касалликлари (шу жумладан анамнезида); гастрит ва меъда-ичкадан қон

• кетишларини оғир шакллари (шу жумладан анамнезида)

• анамнезида «аспиринли триада», лактозани ҳазм қилмаслик;

• яққол жигар ва буйрак етишмовчилиги;

• қон касалликлари: гемофилия, коагуляцияни яққол бузилишлари;

• болалар ёши;

• ҳомилдорликни учинчи триместри («Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши»га қаранг) да қўллаш мумкин

• эмас.

Эҳтиёткорлик билан

• энгил ва ўртача оғирлик даражасидаги буйрак ва жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентларга;

• юрак етишмовчилиги, шишлар, артериал гипертензия;

• қандли диабет;

• кекса ёшдагиларга қўлланади.

Дорилар билан ўзаро таъсири

Теновикс урикозурик ДВ самарадорлигини сусайтиради, антиагрегантларни, фибринолитикларни таъсирини кучайтиради, ГКС (глюкокортикостероидлар), эстрогенлар ножўя таъсирларини кучайтиради; гипотензив ДВ ва диуретиклар самарадорлигини сусайтиради, сульфанилмочевина ҳосилаларини гипогликемик самарасини кучайтиради.

Li⁺, метатрексатни қондаги концентрациясини оширади.

Жигарда каталог оксидланиш индукторлари (фенитоин, этанол, барбитуратлар, рифампицин, фенилбутазон, трициклик антидепрессантлар) гидроксил гуруҳига бириккан фаол метаболитлар ишлаб чиқарилишини оширади.

Антицид ва колестирамин абсорбцияни сусайтиради.

Бошқа НЯҚДВ билан қабул қилиш дорининг ножўя таъсирлари ҳавфини оширади, айниқса, МИЙ аъзолари томонидан.

Миелотоксик ДВ теноксикамнинг гематотоксик хусусиятини кучайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Даволаш вақтида давомида периферик қон ва жигар ҳамда жигар ва буйраклар функционал ҳолатини, протромбин индексини (билвосита антикоагулянтлар фониди), қонда глюкоза концентрациясини (гипогликемик ДВ фониди) назорат қилиш лозим. 17-кетостероидларни аниқлаш лозим бўлганда препарат текширувдан 48 соат олдин тўхтатилади.

Препарат жароҳлиқ амалиётлардан бир неча кун олдин тўхталлиши лозим.

Артериал гипертензия ва СЮЕ (сурналли юрак етишмовчилиги) билан оғриган беморларга диуретиклар билан буюрилганда организмда Na⁺ ва сувнинг ушланиб қолишини ҳисобга олиш лозим.

МИЙ томонидан ножўя таъсирлар ҳавфини пассивлаштириш мақсадида минимал қисқа давр мобайнида минимал эффекив дозада қабул қилиш тавсия этилади.

Теновикс базни антикоагулянтлар билан биргаликда қабул қилинганда, жумладан кумарин ва вараринларнинг таъсирини кучайтириши мумкин.

Пробенацид биргаликда қўлланганда Теновиксини организмдан чиқарилишини юборилишини кучайтиради.

Теновикс қонда юрак гликозидларининг миқдорини пассивлаштириш мумкин.

Диуретиклар билан қўлланилганда гипернатриемия ва гиперкалиемия ривожланиши, ҳамда нефротик таъсир ҳавфини ошиши кузатилади.

Теновикс ва циклоспорин биргаликда қўлланганда нефротоксиклик ҳавфи ошади.

НЯҚВ мифепристоннинг самарасини сусайтиради (Теновикс препаратини мифепристон билан бирга, ҳамда мифепристон қабулидан сўнг 8-12 кун давомида қабул қилиш тавсия қилинмайди).

Теновикс кортикостероидлар билан, ҳамда салцилат гуруҳи препаратлари ва наркотик бўлмаган анальгетиклар билан биргаликда қўллаш мумкин эмас.

Теновиксини хинолин антибиотиклари билан қўлланилиши тиришиш ривожланиш ҳавфини оширади.

Теновикс препаратини серотонин рецепторлари блокаторлари ва антиагрегант воситалари билан биргаликда қўллаш меъда-ичка қон кетишлари ривожланиш ҳавфини ошириши мумкин.

Ҳамилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Теноксикамни ҳомилдорлик даврида қўлланганлиги ҳақида маълумотлар йўқ. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда Теновиксини тератоген таъсири кузатилмаган бўлсада, бироқ одамларда ушбу тадқиқотлар олиб борилмаган. НЯҚВ учинчи уч ойлигида ҳомила юрак-қон томир тизимига салбий таъсир қилиши, ҳамда туғруқ жараёнида асоратлар келтириб чиқариши мумкин. Теновикс препаратини ҳомилдор аёлларга айниқса, учинчи уч ойлигида буюриш тавсия этилмайди.

Теновикс препаратини бир қисми она сути таркибида аниқланиши мумкин. Препаратни лактация даврида қўлланганда, даволаш вақтида ва ундан кейин (бир неча кун давомида) кўкрак билан эмишни тўхтатиб туриш лозим.

Автомобилни бошқариш ва бошқа мураккаб механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилиши

Даволаш давомида автотранспорт воситасини бошқаришда, ҳамда бошқа диққатни жамлаш қобилиятига ва психомотор реакцияларни тезлигига таъсир қилиши, дезориентация, ўткир жигар ва буйрак етишмовчилиги, ҳамда қонларига ривожланиш тавсия этилади.

Дозанинг ошириб юборилиши

Симптомлари: ич кетиши бузилиши, бош айланиши, кўнгил айниши, бош оғриши, эпигастрал соҳада дискомфорт (нохушлик), ҳамда кўзгалувчанлик ёки уйқучанлик. Дозани ошириш давом этилганда қулоқларда шангиллаш, ҳолсизлик, тиришиш, меъда-ичкадан қон кетиши, дезориентация, ўткир жигар ва буйрак етишмовчилиги, ҳамда қонлар келиб чиқиши мумкин.

Даволаш: симптоматик. Специфик антидоти йўқ. Яхши диурезни таъминлаш лозим. Потенциал токсик миқдорда қабул қилган пациентлар камида 4 соат давомида назорат остида бўлишлари зарур. Шу билан бирга буйрак ва жигар функциясини синчков мониторинги тавсия этилади. Тез-тез ва узоқ давом этган тиришишларда беморга вена ичига диализ қилиниши керак.

Чиқарилиш шакли

Инъекция учун эритма тайёрлаш учун лиофилизация қилинган кукунли 3 флакон ва 3 ампула эритувчи билан давлат ва рус тиллардаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шартлари

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Музлатилмасин.

Яроқлилик мuddати

Кукун – 2 йил.

Эритма – 3 йил.

Яроқлилик мuddати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш шарти

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:
«NITIN LIFESCIENCES LTD», Ҳиндистон.

Савдо маркази ва рўйхатга олинганлик гувоҳномаси эгаси
«SPEY MEDICAL PVT. LTD», Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида махсусот сифати бўйича
истеъмолчидан шарҳлар қабул қилувчи ташкилот манзили:
"Ameliya Pharm Service" МЧЖ, Ўзбекистон Республикаси, 100015 Тошкент шаҳри,
Сойбеқ кўчаси 36. Тел.: +998 71 235 65 01, +99877589933
e-mail: ameliyapharm@gmail.com

