



# 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, динатрий 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 тромбоцитларнинг 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 даволанишнинг биринчи ҳафта сўнгида ривожланади.

**Фармакокинетикаси**

**Сўрилиши**

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

**Тақсимланиши**

Плазма оқсиллари билан боғланиши 99 %. Теноксикам синовивал суюқликларга 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 эримали 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 ҳос 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 давоча 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-ичакдан 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 оғирлиқ 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, сульфонилмочевина ҳосилаларини гипогликемик самарасини кучайтиради.

Li<sup>+</sup>, метатрексатни қондаги концентрациясини оширади.

Жигарда катталар билан оксидланган 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 амалиётларидан бир неча кун олдин тўхталлиши лозим.

Артериал гипертензия ва СЮЕ (сурункали юрак етишмовчилиги) билан оғриган беморларга диуретиклар билан буюрилганда организмда Na<sup>+</sup> 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 базиси 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 қўлланганда 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-ичак 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 сутти 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 қилишда, потенциал ҳавф солувчи машғулотлар билан шуғулланганда эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш талаб 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-ичакдан 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 шароити**

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

Болалар ополмайдиган 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» МЧК, Ўзбекистон Республикаси, 100015 Тошкент шаҳри,  
Ойбек кўчаси 36. Тел.: +998 71 235 65 01, +99877 589933

e-mail: ameliyapharm@gmail.com

