ЛП-№(012106)-(РГ-RU) от 14.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тексаред®

Торговое наименование препарата: Тексаред®

Международное непатентованное наименование: теноксикам.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Состав

В 1 флаконе содержится:

Действующее вещество: теноксикам 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия гидроксид, трометамол, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота (для коррекции pH).

В 1 ампуле с растворителем содержится: вода для инъекций 2 мл.

Описание

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций: лиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы.

Код АТХ: M01AC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теноксикам представляет собой тиенотиазиновое производное оксикама, является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Помимо противовоспалительного, анальгезирующего и жаропонижающего действия, препарат также препятствует агрегации тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), в результате чего снижается синтез простагландинов в очаге воспаления, а также в других тканях организма. Кроме того, теноксикам уменьшает накопление лейкоцитов в очаге воспаления, снижает активность протеогликаназы и коллагеназы в человеческом хряще. Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели терапии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция быстрая и полная. Биодоступность – 100 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 2 часа. Отличительной способностью теноксикама является большая продолжительность действия и длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) – 72 часа. Препарат на 99 % связывается с белками плазмы крови. Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость. Легко проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 5-гидроксипиридила.

Элиминация

1/3 выделяется через кишечник с желчью, 2/3 выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

Препарат Тексаред® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- ревматоидный артрит;
- остеоартрит;
- анкилозирующий спондилит;
- суставной синдром при обострении течения подагры;
- бурсит;
- тендовагинит;
- болевой синдром (слабой и средней интенсивности): артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея;
- боль при травмах, ожогах;
- при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болевым синдромом, таких как ишиалгия, люмбаго, эпикондилит.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к теноксикаму или к любому из вспомогательных веществ. Существует также вероятность перекрестной чувствительности к другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе в анамнезе;
- желудочно-кишечное кровотечение, в том числе в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- воспалительные заболевания ЖКТ (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- прогрессирующее заболевание почек;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язвенный колит и болезнь Крона вне обострения;
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- хроническая почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин);
- заболевания печени в анамнезе;
- печеночная порфирия;
- значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания периферических артерий;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- бронхиальная астма;
- аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- длительное применение НПВП;
- курение;
- алкоголизм;
- тяжелые соматические заболевания;
- одновременное применение глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
- возраст пациентов старше 65 лет (в том числе пациенты, получающие диуретики, ослабленные пациенты и пациенты с низкой массой тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение теноксикама во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

При необходимости применения теноксикама в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Препарат не рекомендуется применять женщинам, желающим забеременеть, в связи с его возможным отрицательным действием на фертильность. Пациенткам с бесплодием (в том числе проходящим обследование) рекомендуется отменить препарат.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутримышечного и внутривенного введения.

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимально возможного периода лечения. Не следует применять более высокие дозы, поскольку при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, однако повышается риск возникновения нежелательных реакций.

Внутривенное или внутримышечное введение применяется для кратковременного (1–2 дня) лечения в дозе 20 мг 1 раз/сут. При необходимости дальнейшей терапии переходят на пероральные лекарственные формы теноксикама.

При острых скелетно-мышечных нарушениях общая длительность парентерального и перорального применения теноксикама обычно составляет не более 7 дней, однако в тяжелых случаях терапия может быть продолжена максимум до 14 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушений функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При клиренсе креатинина (КК) ≥ 30 мл/мин коррекции дозы не требуется, но рекомендуется контроль состояния пациента. При КК менее 30 мл/мин применение противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Вследствие интенсивного связывания теноксикама с белками плазмы крови рекомендуется проявлять осторожность при применении теноксикама у пациентов с высокой концентрацией билирубина или при значительном снижении уровня плазменных альбуминов (например, при нефротическом синдроме).

Дети

Препарат Тексаред® противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. «Противопоказания»).

Приготовление раствора для внутримышечного или внутривенного введения

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед применением путем растворения содержимого флакона прилагаемым растворителем. После приготовления иглу заменяют. Восстановленный раствор следует использовать немедленно.

Внутримышечно

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

Внутривенно

Раствор препарата вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Побочное действие

Нежелательные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: агранулоцитоз.

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Психические нарушения

Часто: психические нарушения, депрессия, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: раздражение глаз, нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: снижение слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко: сердечная недостаточность, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия.

Редко: изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтранспептидазы (гамма-ГТ)

Очень редко: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема.

Очень редко: фотодерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз, удлинение времени кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антикоагулянты

Теноксикам характеризуется высокой степенью связывания с альбумином и может, как и все НПВП, усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется контролировать показатели крови при совместном применении с антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами для приема внутрь, особенно на начальных стадиях применения теноксикама (см. «Особые указания»).

Сердечные гликозиды

Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать плазменный уровень сердечных гликозидов. Однако не было отмечено возможного взаимодействия теноксикама с дигоксином.

Циклоспорин

Как и при применении других НПВП, рекомендуется с осторожностью применять препарат одновременно с циклоспорином в связи с увеличением риска развития нефротоксичности.

Хинолоны

Совместное применение с хинолонами может повышать риск развития судорог.

Салицилаты

Салицилаты могут вытеснять теноксикам из связи с альбумином и, соответственно, повышать клиренс и объем распределения препарата. Необходимо избегать одновременного применения салицилатов или двух и более НПВП (таким образом увеличивается риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ).

Препараты лития

Есть данные о том, что НПВП снижают выведение лития. В связи с этим у пациентов, получающих терапию литием, необходимо чаще контролировать концентрацию лития в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Диуретики

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости в организме, нарушая действие натрийуретических диуретиков. Требуется соблюдать осторожность при необходимости одновременного применения теноксикама и диуретиков, выводящих натрий, у пациентов с ХСН и артериальной гипертензией.

Метотрексат

С осторожностью рекомендуется применять НПВП совместно с метотрексатом, так как НПВП уменьшают выведение метотрексата и могут повышать его токсичность.

Мифепристон

НПВП не следует применять в течение 8–12 часов после применения мифепристона, так как они могут снижать его эффект.

Глюкокортикостероиды

Необходимо учитывать повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений при одновременном применении с кортикостероидами (см. «Особые указания»).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Одновременное применение с антиагрегантами и СИОЗС повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Зидовудин

Повышается риск гематологической токсичности при применении НПВП с зидовудином.

Такролимус

Повышается риск нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом.

Циметидин

Не выявлено взаимодействия при применении теноксикама с циметидином.

Препараты золота/пеницилламин

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при лечении теноксикамом и пеницилламином или парентеральными препаратами золота.

Прочие

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикостероидов и глюкокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Следует избегать совместного применения препарата Тексаред® с другими НПВП.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы применением минимальной эффективной дозы препарата по возможности коротким курсом.

Во время лечения необходим контроль протромбинового индекса (на фоне приема непрямых антикоагулянтов), концентрации глюкозы в крови (на фоне применения гипогликемических средств), картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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

Возможно увеличение времени кровотечения, что следует учитывать при хирургических вмешательствах.

Необходимо учитывать возможность задержки натрия и воды в организме при применении с диуретиками у пациентов с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, ХСН, заболеваниями периферических артерий, подтвержденной ИБС и/или цереброваскулярными заболеваниями должны применять 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 (СКВ) и смешанным заболеванием соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

Вспомогательные вещества

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

Данный лекарственный препарат содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла, тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.

По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.

Упаковка комплекта

При производстве Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При производстве БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПВТ. ЛТД., Индия

По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения комплекта

Для упаковки по 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем в кассете

В оригинальной упаковке (флакон с препаратом и ампула с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Для упаковки по 3, 5 флаконов с препаратом и 3, 5 ампул с растворителем в кассете

В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Растворитель (вода для инъекций)

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2025 № 24953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности комплекта

3 года. Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., India

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

Производитель

Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Санаи Каддеси № 13 Йенибосна Бахчеливлер Стамбул, Турция

БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПВТ. ЛТД., Индия

Сурвей № 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, ЭТ – Ванцети Деревня, ПО-Таджпура, Талука – Халол, округ Панчмахал – 389 350, Индия

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com