

26125-2023

**Листок-вкладыш - информация для пациента****АРТОКСАН-РЕБ / ARTOXAN-REB****20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Действующее вещество: Теноксикам / Tenoxicam**

- Перед приемом 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

1. Что из себя представляет препарат АРТОКСАН-РЕБ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АРТОКСАН-РЕБ.
3. Прием препарата АРТОКСАН-РЕБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АРТОКСАН-РЕБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом лекарственного препарата АРТОКСАН-РЕБ является теноксикам. АРТОКСАН-РЕБ относится к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами. АРТОКСАН-РЕБ - это препарат, назначаемый врачом для лечения болезненных и воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата, таких как ревматические заболевания и острая подагра, при которых поражаются, например, суставы конечностей и позвоночника, мышцы, сухожилия и связки.

После однократного приема АРТОКСАН-РЕБ обычно оказывает сильное и устойчивое обезболивающее и противовоспалительное действие. Однако, как и другие противоревматические препараты, он не может устранить причины этих заболеваний опорно-двигательного аппарата, а только облегчает боль и воспаление, связанные с ними.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АРТОКСАН-РЕБ**Не принимайте лекарственный препарат АРТОКСАН-РЕБ:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество теноксикам или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция (например, сужение бронхов, астма, ринит или крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или других обезболивающих или ревматологических препаратов, так называемых нестероидных противовоспалительных препаратов;

26.12.5-2023

- если у Вас активная язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечное кровотечение
- если у Вас хроническое воспаление кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- если у Вас серьезные нарушения функции печени или почек;
- если у Вас выраженная сердечная недостаточность;
- для лечения болей после коронарного шунтирования на сердце (или использования аппарата искусственного кровообращения);
- на последнем триместре беременности.

Не следует принимать другие лекарственные препараты от ревматизма в дополнение к АРТОКСАН-РЕБ без согласия врача, так как это может привести к усилению нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если Вам предстоит операция, Вы должны сообщить врачу о своем лечении ревматизма и прекратить прием АРТОКСАН-РЕБ за неделю до операции.

Вы также должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете какие-либо лекарства для снижения уровня сахара в крови (если у вас диабет), для "разжижения крови", диуретики или кортикостероиды, если у Вас нарушена функция печени или почек, или если у Вас есть какие-либо сердечно-сосудистые проблемы. В этих случаях Ваш врач решит, подходит ли Вам лечение лекарственным препаратом АРТОКСАН-РЕБ. Он/она определит для Вас инструкции по приему лекарств и, при необходимости, также контрольные осмотры.

Особые указания и меры предосторожности

Во время лечения препаратом АРТОКСАН-РЕБ в верхних отделах желудочно-кишечного тракта могут возникать язвы слизистой оболочки, редко кровотечения или в отдельных случаях перфорации (перфорации желудка, кишечника). Эти осложнения могут возникнуть в любой момент во время лечения даже без предупреждающих симптомов. Чтобы снизить этот риск, врач назначит наименьшую эффективную дозу на минимально возможный срок терапии. Обратитесь к врачу, если у Вас болит живот, и Вы подозреваете, что это связано с приемом этого препарата.

Для некоторых обезболивающих препаратов, так называемых ингибиторов ЦОГ-2, при высоких дозах и/или длительном лечении наблюдался повышенный риск инфаркта и инсульта. Пока неизвестно, относится ли этот повышенный риск также к теноксикаму. Если у Вас уже был сердечный приступ, инсульт или венозный тромбоз, или если у Вас есть факторы риска (такие как высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень липидов в крови, курение), Ваш врач решит, можно ли Вам использовать АРТОКСАН-РЕБ. В любом случае сообщите об этом врачу.

Прием лекарственного препарата АРТОКСАН-РЕБ может повлиять на работу Ваших почек, что может привести к повышению артериального давления и/или задержке жидкости (отекам). Сообщите своему врачу, если у Вас имеются заболевания сердца или почек, если Вы принимаете лекарства от высокого кровяного давления (например, диуретики, ингибиторы АПФ) или если Вы теряете много жидкости, например, при обильном потоотделении.

АРТОКСАН-РЕБ хорошо переносится большинством людей. Гиперчувствительность наблюдалась редко. Она проявляется в сильно опухших лодыжках или руках, кожной сыпи или повышенной чувствительности к солнцу. Если Вы это заметили, немедленно прекратите прием препарата и расскажите о своих наблюдениях врачу.

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство:

- если Вы пожилой или ослабленный;
- если у Вас есть заболевания почек, печени или сердца, например, высокое кровяное давление;
- при заболеваниях желудка или кишечника;
- при нарушениях свертываемости крови;



- если Вы одновременно принимаете следующие лекарства: пероральные кортикостероиды, препараты для разжижения крови, современные антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и аспирин.

Дети

Не давайте АРТОКСАН-РЕБ детям и подросткам младше 18 лет. Действие теноксикама не изучалось у детей и подростков.

Другие препараты и препарат АРТОКСАН-РЕБ

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.

Препарат АРТОКСАН-РЕБ с пищей и напитками

Препарат АРТОКСАН-РЕБ принимают во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

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 до начала приема этого препарата.

Беременность

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

АРТОКСАН-РЕБ противопоказан в течение последнего триместра беременности.

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 развиваться 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 препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

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

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание во время лечения лекарственным препаратом АРТОКСАН-РЕБ не рекомендуется.

Фертильность

Теноксикам может нарушить женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется принимать женщинам, планиующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АРТОКСАН-РЕБ 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 разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.



2612Б-2023

Лекарственный препарат АРТОКСАН-РЕБ содержит красители тартразин (E102) и «желтый закат» FCF (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АРТОКСАН-РЕБ

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

Регулярный прием противоревматических препаратов и в соответствии с инструкциями, данными Вам Вашим врачом, часто является решающим фактором для успеха лечения.

АРТОКСАН-РЕБ следует принимать только по назначению врача.

Рекомендуемая доза

Обычная рекомендуемая доза теноксикама для взрослых составляет 20 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Терапевтический эффект теноксикама замечен вскоре после начала лечения и неуклонно усиливается в течение следующих нескольких дней. В ходе более длительного лечения врач может также назначить более низкую суточную дозу для поддержания эффекта.

Рекомендуемая доза теноксикама для взрослых при приступах подагры:

40 мг (2 таблетки) 1 раз в день в течение первых двух дней, затем 20 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение следующих пяти дней. В этом случае также следуйте указаниям врача.

Не изменяйте назначенную дозировку самостоятельно. Если Вы считаете, что лекарство слишком слабое или слишком сильное, поговорите со своим лечащим врачом.

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 люди

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 превышать.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки АРТОКСАН-РЕБ следует принимать 1 раз в день, по возможности, в одно и то же время суток.

Таблетки АРТОКСАН-РЕБ нужно проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости (например, со стаканом воды).

Таблетки АРТОКСАН-РЕБ предпочтительно принимать во время или после еды.

Продолжительность лечения

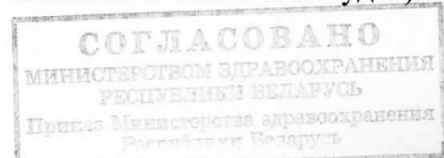
Вы должны осуществлять прием препарата АРТОКСАН-РЕБ в течение периода времени, установленного Вашим лечащим врачом.

Обычно прием препарата не превышает 7 дней. В исключительных случаях продолжительность терапии может быть продлена до 14 дней.

Если Вы приняли препарат АРТОКСАН-РЕБ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата АРТОКСАН-РЕБ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией. Врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если принятая доза значительно выше назначенной, можно ожидать значительного усиления любых нежелательных эффектов (в частности, тошноты и болей в желудке). Пациен-



ты с передозировкой НПВП обычно не проявляют никаких симптомов. Передозировка НПВП вызывает легкие нарушения центральной нервной системы или желудочно-кишечного тракта.

Могут возникнуть кровотечения в желудке и кишечнике. Судороги, острая почечная недостаточность, кома, остановка сердца и дыхания могут возникать в результате приема больших количеств обезболивающих и воспалительных препаратов, но они встречаются редко. Также были сообщения о нарушении функции печени, недостатке протромбина (белка, участвующего в свертывании крови) в крови и метаболическом ацидозе (нарушение, при котором кровь становится слишком кислой).

После передозировки обезболивающими и противовоспалительными препаратами Вам будут назначены соответствующие поддерживающие меры, основанные на симптомах заболевания.

Может возникнуть необходимость отменить лекарство и назначить блокаторы кислоты и ингибиторы протонной помпы (лекарства, снижающие кислотность в желудке). Специфического антидота нет. Диализ не позволяет значительно снизить препараты против боли и воспаления.

Если Вы забыли принять препарат АРТОКСАН-РЕБ

Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата АРТОКСАН-РЕБ

При необходимости прекращения лечения препаратом АРТОКСАН-РЕБ сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

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-РЕБ 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.

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

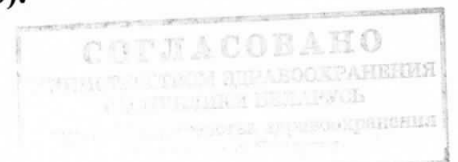
Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

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

- боль в животе;
- тошнота;
- диарея;
- запор.

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

- головокружение;
- головная боль;
- боль в области желудка и животе;
- диспепсия (это ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота);
- зуд;



- кожная сыпь;
- покраснение кожи;
- крапивница;
- повышение в крови печеночных ферментов;
- нарушение функции почек.

Эти нежелательные эффекты обычно носят временный характер и редко требуют прекращения лечения.

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

- кожная сыпь;
- легкий отек (задержка воды);
- снижение аппетита;
- проблемы со сном;
- ощущение вращения;
- учащенное сердцебиение;
- язва желудочно-кишечного тракта;
- кровотечение в желудочно-кишечном тракте (в том числе рвота кровью и черный стул);
- воспаление слизистой оболочки рта или желудка;
- рвота;
- сухость во рту;
- признаки усталости.

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

- изменения показателей крови;
- чувствительность кожи к солнцу;
- язвы во рту.

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

- реакции гиперчувствительности кожи и органов дыхания;
- васкулит (воспаление сосудов);
- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- гепатит (воспаление печени);
- фоточувствительность кожи;
- тяжелые кожные реакции с образованием пузырей на коже;
- повышение артериального давления;
- панкреатит.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Нарушения зрения;
- спутанность сознания;
- галлюцинации (возможно, вы слышите или видите вещи, которых на самом деле нет);
- парестезия (аномальные ощущения, такие как покалывание, покалывание или онемение, особенно в руках и ногах);
- сонливость;
- метеоризм (вздутие живота);
- сердечная недостаточность;
- обострение язвенного колита и болезни Крона (воспаление желудочно-кишечного тракта);
- бесплодие у женщин (невозможность вынашивания ребенка).



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 экспертизы и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Бела-

реть (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РЕБ
2612Б-2023

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АРТОКСАН-РЕБ

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.

Срок годности 3 года.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, АРТОКСАН-РЕБ содержит:

действующее вещество: теноксикам – 20 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал частично прежелатинизированный тип 1500, тальк, магния стеарат.

Пленочная оболочка: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол / полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый (E172), краситель тартразин (E102); краситель «желтый закат» FCF (E110).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

АРТОКСАН-РЕБ представляет собой таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное 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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

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

