

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TILCOTIL®

ТИЛКОТИЛ

МИНИСТЕРСТВО НА СЪВЕЩАВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 116409/26.11.02г.	
627/22.10.2002	<i>Менделов</i>

2.КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Тилкотил флакон съдържа 20mg tenoxicam лиофилизиран прах за разтваряне.
Ампула 2ml стерилна вода за инъекции.

Tenoxicam е 4-hidroxy-2-methyl-N -2-pyridil-2H-thieno-(2,3-e)-1,2-thiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide - нестероидно противовъзпалително средство.

3.ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор
За венозно и мускулно приложение

4.КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Tilcotil е показан за облекчаване на болката и възпалението при остеоартрит и ревматоиден артрит. Показан е също за краткотрайно облекчаване на остри мускулно-скелетни заболявания включително разтягане и навяхвания и други увреждания на меките тъкани.
Венозно и мускулно tenoxicam може да бъде използван за тези индикации при пациенти които не могат да приемат перорално tenoxicam.

4.2.ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни

Tenoxicam флакони трябва да бъдат прилагани i.v или i.m. Единична дневна доза от 20 mg първоначално за един или два дни, като се продължи с перорална лекарствена форма, която се прилага всеки ден по същото време. Лيوфилизатът трябва да се разтвори с 2ml от дадения разтворител (2ml стерилна вода за инъекции). Приготвеният разтвор трябва да се приложи незабавно.

По-високите дози трябва да се избягват, тъй като не се достига по-голям терапевтичен ефект, но риска от нежелани реакции е по-висок. При остри мускулно-скелетни заболявания лечението не трябва да бъде повече от 7 дни, но при тежки случаи може да продължи максимално до 14 дни.

Пациенти в напреднала възраст

Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарства, Tilcotil трябва да бъде използван с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, тъй като те могат по-малко да понасят нежеланите ефекти в сравнение с по-младите пациенти. Също така е вероятно те да получават съпътстваща терапия или да имат влошена чернодробна, бъбречна и кардиоваскуларна функция. При пациенти в напреднала възраст трябва да се използват най-ниските дози и такива пациенти трябва да бъдат наблюдавани за кървене от стомашно-чревния тракт 3 седмици след начало на терапията с НСПВС.

Деца

Няма достатъчно данни за да се препоръча прилагане на теноксикам при деца.

Употреба при бъбречна и чернодробна недостатъчност

Креатининов клирънс	дозировъчен режим
по-голям от 25ml/min	обичайната дозировка но болните се наблюдават внимателно (виж Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).
По-малко от 25ml/min	няма достатъчно данни за да се дадат препоръки за дозировка

Поради високата степен на свързване на теноксикама с плазмените протеини се изисква предпазливост когато концентрацията на плазмените протеини е значително намалена (като напр. при нефрозен синдром) или когато билирубиновите концентрации са високи. Няма достатъчно информация за да се препоръча прилагане на Tilcotil при болни с установена чернодробна недостатъчност.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Активна язвена болест или анамнеза за такава, стомашно-чревно кървене (мелена, хематемеза) или тежък гастрит.
2. Свръхчувствителност към Tilcotil. Tilcotil трябва да се избягва и в случаите когато болните страдат от алергични реакции (симптоми на астма, ринит, ангиоедем или уртикария) към други нестероидни противовъзпалителни лекарства, вкл. аспирин, тъй-като съществува възможност за кръстосана реакция на свръхчувствителност към Tilcotil.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

НСПВС трябва да се дават внимателно на болни с анамнеза за стомашно-чревно заболяване.

Всеки болен лекуван с теноксикам (Tilcotil) който покаже симптоми за гастроинтестинално заболяване трябва да се наблюдава внимателно. Ако се прояви язвена болест или гастроинтестинално кървене Tilcotil трябва да бъде спряно незабавно.

В рядки случаи нестероидните противовъзпалителни лекарства могат да причинят интерстициален нефрит, гломерулонефрит, папиларна некроза и нефрозен синдром. Тези лекарства инхибират синтеза на бъбречния простагландин, който играе роля в поддържането на бъбречната перфузия при болните чието бъбречно кръвоснабдяване и кръвен обем са намалени. При тези болни предписването на нестероидно противовъзпалително лекарство може да предизвика бъбречна недостатъчност, която със спиране на лекарството се връща до изходното състояние. Болните с по-голям риск с такава реакция са тези с предшестващо бъбречно заболяване (включително диабетици с нарушена бъбречна функция), нефрозен синдром, хиповолемия, чернодробно заболяване, застойна сърдечна недостатъчност и болни получаващи едновременно лечение с диуретици или потенциално нефротоксични лекарства. При такива болни трябва да се наблюдават внимателно бъбречната, чернодробната и сърдечната функция, като дозата при болните с нарушена бъбречна, чернодробна или сърдечна



функция трябва да се поддържа толкова ниска колкото е възможно . НСПВС трябва да се дават внимателно при болни с анамнеза за сърдечна недостатъчност или хипертония, тъй-като се съобщава за отоци при лечение с ибупрофен.

Необходимо е внимание когато Tilcotil се изписва на болни страдащи в момента или с анамнеза за предшестваща бронхиална астма ,тъй-като има съобщения, че ибупрофен предизвиква бронхоспазъм при такива болни .

Съобщава се за случаи с повишаване на серумните трансминази и други показатели на чернодробната функция. В повечето случаи това са били малки и преходни повишения над нормалните стойности. Ако отклоненията от нормата са сигнификантни или персистират, Tilcotil трябва да се спре и да се проведе проследяване на лабораторните показатели. Специално внимание се изисква при болните с предшестващо чернодробно заболяване.

Tilcotil намалява тромбоцитната агрегация и може да удължи времето на кръвене. Това трябва да се има предвид при болни на които предстои голяма операция (напр. заместване на става) и когато е необходимо да се определи времето на кръвене .

Специално внимание трябва да се отдели за редовно наблюдение на болните в напреднала възраст за откриване на възможни взаимодействия на Tilcotil при комбинирана терапия и да се проследят бъбречната , чернодробната и сърдечносъдовата функции , които би могло да се повлияят от нестероидните противовъзпалителни лекарства.

Препоръчва се болните които развият очни нарушения по време на лечение с Tilcotil да бъдат консултирани от офталмолог , тъй-като се съобщава за нежелани очни промени при лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарства.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Антиацидите могат да намалят скоростта , но не и размера на абсорбция на Tilcotil . Различията не изглежда да имат клиническо значение . При едновременно предписване на симетидин не е намерено лекарствено взаимодействие . При здрави лица не е наблюдавано клинически значимо взаимодействие между Tilcotil и ниско молекуларен хепарин.

Теноксикам се свързва във висока степен със серумния албумин и както останалите НПВС може да засили антикоагулантния ефект на Варфарин и др. антикоагуланти . Препоръчва се внимателно наблюдение на ефектите на антикоагулантите и хипогликемичните агенти , особено по време на началните етапи на лечение с Tilcotil . Не е наблюдавано лекарствено взаимодействие с дигоксин.

Tilcotil и другите НСПВС могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства. НСПВС могат да обострят сърдечна недостатъчност, да намалят GFR и да увеличат плазмените нива на сърдечните глюкозиди когато се прилагат едновременно.

Както и с останалите НСПВС се съветва предпазливост при едновременно предписване с циклоспорин поради повишеният риск от нефротоксичност.

Едновременна употреба на два или по-вече НСПВС трябва да се избягва.

Болните които вземат едновременно хинолони имат повишен риск от развитие на гърчове.

Салицилатите могат да изместят теноксикама (Tilcotil) и така да увеличат клирънса и обема



на разпределение на Tilcotil . Конкуrentното лечение със салицилати или другите НСПВС трябва да се избягва поради нарастналия риск от нежелани реакции (в частност гастроинтестинални).

Нестероидните противовъзпалителни лекарства намаляват елиминирането на литий. Ако теноксикам се предпише на болен ,който получава лечение с литий, честотата на мониториране на лития трябва да нарастне и болния трябва да бъде предупреден да поддържа приема на течности за да бъде предпазен от интоксикация с литий.

Нестероидните противовъзпалителни лекарства могат да предизвикат задръжка на натрий,калий и течности и да интерферират с натриуретичното действие на диуретичните лекарства, като могат да увеличат риска от нефротоксичност на НСПВС. Тези им свойства трябва да се имат предвид при лечение на болни с нарушена сърдечна функция или хипертония тъй-като те могат да са отговорни за влошаването на тези състояния.

Малък брой болни които са получавали едновременно пенициламин или парентерално злато не са показали клинически значими взаимодействия .

При едновременно приемане на метотрексат се препоръчва предпазливост , тъй-като има съобщения че НСПВС намаляват отделянето на метотрексат.

НСПВС не трябва да се използват 8-12 дни след приемане на Mifepristone ,тъй-като НСПВС могат да намалят неговия ефект.

Както и за останалите НСПВС при едновременно предписване с кортикостероиди е необходима предпазливост поради повишен риск от гастроинтестинално кървене

4.6.БРЕМЕНОСТ И КЪРМЕНЕ

Безопасността на Tilcotil повреме на бременност и кърмене не е установена поради което лекарството не трябва да се прилага при тези състояния.

Въпреки, че не са установени тератогенни ефекти при проучвания върху животни ,Tilcotil подобно на други нестероидни противовъзпалителни лекарства се свързва с удължаване на родилния процес и забавяне на раждането и нежелано повлияване на неонаталната жизнеспособност при прилагане на животни при късна бременност. Известно е , че нестероидните противовъзпалителни средства могат да предизвикат затваряне на ductus arteriosus при новородени,ето защо употребата им при късна бременност трябва да се избягва.

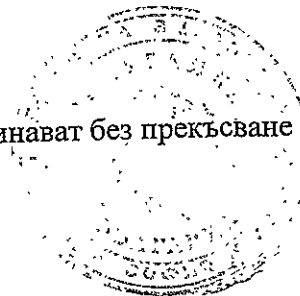
Няма информация за преминаване на Tilcotil в кърмата при хора;Проучванията при животни показват , че може да бъде достигнато.значително ниво

4.7.ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Пациенти, при които се наблюдават нежелани реакции, като вертиго, световъртеж,или зрителни нарушения, влияещи върху способността за шофиране или работа с машини , трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини.

4.8.НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При повечето пациенти нежеланите реакции са преходни и преминават без прекъсване на терапията.



Най-честите нежелани ефекти са от страна на стомашно-чревния тракт. Те включват: диспепсия, гадене, абдоминална болка и дискомфорт, констипация, диария, флатуленция, нарушения в храносмилането, епигастрален дискомфорт, стоматит и анорексия. Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни средства има риск от предизвикване на пептична язва и стомашно-чревно кървене, което е наблюдавано и с Tilcotil. Ако това се наблюдава, веднага се прекъсва приема на Tilcotil и се предприема съответното лечение.

Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарства при малка част от пациентите е възможно да се наблюдава лека до умерена степен на периферни отоци без клинични последици, но при пациенти в напреднала възраст или такива с компроментирана сърдечна функция трябва да се има предвид, че е възможно да се провокира застойна сърдечна недостатъчност.

При малък брой от пациенти са наблюдавани реакции от страна на централната нервна система като главоболие и замаяност.

Рядко са съобщавани сомнолентност, безсъние, депресия, нервност, нарушения в съня, обърканост, парестезии и вертиго.

Реакциите на свръхчувствителност, които са наблюдавани след лечение с НСПВС включват:

А) Неспецифични алергични реакции и анафилаксия.

В) Реактивност на респираторния тракт включващ: астма, влошена астма, бронхоспазъм или диспнея

С) Кожни реакции: наблюдавани са обрив, ангиоедема и пруритус.

Наблюдавани са изменения в ноктите, алоpecia, еритема: Много рядко са наблюдавани уртикария и фоточувствителни реакции.

Подобно на другите НСПВС, в редки случаи, могат да се наблюдават синдром на Lyell и синдром на Stevens-Johnson. Съобщавани са обратимо повишение на остатъчния азот и креатинина. (виж Специални предупреждения и специални предпазни мерки)

Наблюдавано е намаление на хемоглобина несвързано със стомашно-чревно кървене. Съобщава се за анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, тромбоцитопения и тромбоцитопенична пурпура, левкопения и еозинофилия. Рядко се съобщава за епистаксис и за агранулоцитоза. Както и повечето други НСПВС са наблюдавани промени в различни параметри на чернодробната функция. Някои пациенти по време на лечението могат да повишат новото на серумите трансминази. Въпреки че такива реакции са редки, ако нарушените чернодробни функции персистират или се влошат, ако клиничните признаци и симптоми съответстват на прогресивно чернодробно заболяване или ако се наблюдава системна проява (например еозинофилия, обрив) трябва да се прекъсне приема на Tilcotil. Съобщени са случаи на хепатит и жълтеница.

Рядко се съобщават палпитации и диспнея. Наблюдавани са рядко метаболитни нарушения като намаляване или повишение на телното и хипергликемия.

Има съобщения за отоци на очите, неясно виждане и очно раздразнение.

При офталмоскопия и очен преглед не се откриват промени.

Съобщени са в различни форми нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщения за сериозни случаи на предозирание с Tilcotil. Няма приети специфични мерки, може да бъде благоприятно прилагането на H-2 антагонист. Трябва да се направи стомашна промивка, колкото се може по-бързо след приемането на лекарството и пациента да бъде наблюдаван внимателно и ако е необходимо да се вземат общи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Tilcotil е нестероидно противовъзпалително лекарство с изразена противовъзпалителна и аналгетична активност и известна антипиретична активност. Както и други нестероиди противовъзпалителни лекарства точния механизъм на действие е непознат, макар че е вероятно мултифункционално действие, с включване инхибирането на простагландиновата синтеза и намаляване на натрупването на левкоцити на мястото на възпаление.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Tilcotil е с продължително действие: ефективен е при еднократна дневна доза.

След орално приложение Tilcotil се резорбира бързо и напълно като непроменено лекарство. Tenoxicam прониква добре в синовиалната течност и достига концентрации приблизително половината от тази в плазмата. Биологичния полуживот в плазмата е приблизително 72ч.

След венозно приложение на 20 mg tenoxicam, плазменото ниво намалява бързо през първите два часа главно дължащо се на процесите на разпределение. След този кратък период няма разлика в плазмената концентрация между венозно и перорално приложение. След мускулно приложение нива над 90% от максималните концентрации се достигнат 15 минути след единична доза т.е. по-рано от тази след перорално приложение. Все пак разликата в кръвните нива при двата пътя на приложение се ограничава до първите два часа след прилагането. Бионаличността след мускулно приложение е пълно и неразлично от това определено след перорално приложение.

С препоръчвания дозов режим от 20mg еднократно дневно, равновесното състояние на плазмената концентрация се достига до 10-15 дни, без неочаквано акумулиране.

Tilcotil се свързва значително с плазмените протеини.

Tilcotil се отстранява от организма изключително чрез метаболизъм. Приблизително две-трети от приложената доза се екскретира чрез урината, главно като фармакологично неактивен 5-hidroxyrutidyl метаболит и останалата част чрез жлъчката, по-голяма част като конюгирани глюкорониди на хидрокси-метаболити.

Няма установени възрастови специфични промени в фармакокинетиката на Tilcotil, въпреки че при лица в напреднала възраст се наблюдават по-големи индивидуални вариации.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са проучени

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mannitol, ascorbic acid, disodium edatate, sodium hydroxide, tromethamine и hydrochloric acid, като Лиофилизирана пудра за разтваряне в разтворителя.
Разтворителя в ампула съдържа water for injection.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Непознати

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ



3 години
24 часа след разтваряне

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 С

Не трябва да се замразява ,защото ампулата може да се пукне.

6.5 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Tilcotil флакони са в опаковка по 5 броя с 5 ампули съдържащи 2ml стерилна вода за инжекции(Ph.Eur.) като разтворител.

6.6 ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Неприложимо

7.ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ПАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**F.HOFFMANN LA ROCHE Ltd., GRENZACHERSTRASSE 124, 4070
BASEL,SWITZERLAND**

8.РЕГИСТАЦИОНЕН НОМЕР

970 038 6 /15.08.1997

9.ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ//ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.08.1997

10.ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2002г.

