

2612Б-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;

- 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 солищу. 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.



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 заметен 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.

НДРБ  
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 «Риб-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](http://www.rceth.by)

