«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«15» 02 2025 г. № 3

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ТЕФИРОКС

Препаратнинг савдо номи: Тефирокс
Таъсир этувчи модда (ХПН): теноксикам (tenoxicam)
Дори шакли: вена ичига ва мушак ичига юборишга эритма тайёрлаш учун лиофилизат
Таркиби:
Лиофилизатли 1 флакон қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: теноксикам 20 мг.
ёрдамчи моддалар: маннитол, аскорбин кислотаси, динатрий эдетати, трометамин, натрий гидроксиди ёки хлорид кислотаси.
Эритувчи : инъекция учун сув 2 мл.
Таърифи: яшил-сариқ рангли лиофилизация қилинган кукун.
Эритувчи:рангсиз тиниқ суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Суяк-мушак тизими. Яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши препаратлар. Ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизимга қарши препаратлар. Оксикамлар. Теноксикам.
АТХ коди: M01AC02

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Теноксикам Тефирокс препаратининг фаол моддаси бўлиб, яққол ифодаланган яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсирларга эга, шунингдек тромбоцитлар агрегациясини ингибиция қилади. Теноксикам ҳам in vitro, ҳам in vivo шароитида циклооксигеназа (ЦОГ) ферментининг ҳар иккала изошаклларини ингибиция қилиш орқали простагландинлар биосинтезини бостиради.
In vitro шароитида одамнинг COS-7 ҳужайраларидан олинган ЦОГ изоферментларини ўрганиш, теноксикам ЦОГ-1 ва ЦОГ-2 изоферментларини тахминан тенг даражада ингибиция қилишини, яъни ЦОГ-2/ЦОГ-1 нисбати 1,34 га тенглигини кўрсатган.
In vitro шароитида лейкоцитларни пероксидазага текшириш синамаси, теноксикам яллиғланган соҳада фаол кислородни акцептори сифатида таъсир қилиши мумкинлигини кўрсатди. Теноксикам одатда тоғайни парчалайдиган, металлопротеиназалар (стромелизин ва коллагеназа) нинг кучли in vitro ингибитори ҳисобланади.
Ушбу фармакологик самаралар, таянч-ҳаракат аппаратининг оғриқ билан кечувчи яллиғланиш ва дегенератив касалликларини даволашда теноксикамнинг, ҳеч бўлмаганда, қисман клиник самарадорлигини кўрсатади.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Теноксикам мушак ичига юборилганидан ва ичга қабул қилинганидан сўнг унинг тўлиқ биокираолишлиги ўртасида фарқлар йўқ.
Мушак ичига юборилгандан сўнг 15 минут давомида плазмада модданинг миқдори максимал концентрацияга тенглашади ёки 90% ошади.
Препарат 20 мг суткада 1 марта тавсия этилган дозалаш тартибида қўлланганида -плазмада мувозанат концентрациясига 10—15 кун давомида эришади; бунда кумуляция самараси кузатилмайди. Теноксикам 20 мг дозада суткада бир марта қўлланганида унинг мувозанат концентрацияси 11 мг/л ни ташкил этади ва 4 йилгача бўлган давомийликда узлуксиз даволаш давомида ўзгармайди. Мувозанат ҳолатида плазмадаги концентрацияси бир

марталик дозаси қўлланганидан кейинги концентрациясига нисбатан 6 баробар юқори бўлган.

Тақсимланиши

20 мг теноксикам вена ичига юборилганида дастлабки 2 соат давомида плазмада дори воситасининг концентрациясини тез пасайиши кузатилади, ушбу қисқа даврдан кейин вена ичига юбориш ва перорал қабул қилиш ўртасида плазмадаги концентрацияларида фарқлар кузатилмайди.

Мувозанат ҳолатида ўртача тақсимланиш ҳажми 10-12 литрни ташкил этади.

Қонда препаратнинг 99% дан ортиқ қисми альбумин билан боғланган бўлади.

Теноксикам синовиал суюқликка яхши ўтади, бироқ чўққи концентрацияларига плазмадагига нисбатан кечроқ эришилади. Бир марталик дозасини қўллаш юзасидан ўтказилган тадқиқотлар вақтида, Тефироксни жуда кам миқдорларда кўкрак сутига ажралиб чиқиши аниқланган.

Метаболизми ва чиқарилиши

Теноксикам асосан метаболик йўл билан чиқарилади. Юборилган дозанинг тахминан 2/3 қисми сийдик билан, асосан фармакологик жиҳатдан нофаол 5 - гидроксипиридил метаболити шаклида чиқарилади, қолган қисми сафро билан асосан гидрокси метаболитларининг глюкуронид конъюгатлари шаклида чиқарилади.

Юборилган дозанинг 1% дан камроқ қисми сийдик билан ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Теноксикамни ўртача ярим чиқарилиш даври 72 соатни (59 дан 74 соатгача муддатни) ташкил этади. Плазмадаги умумий клиренси минутига 2 мл ни ташкил этади.

Пропорционаллиги / нопропорционаллиги

Теноксикамнинг фармакокинетикаси 10-100 мг дозалар чегарасида пропорционалдир.

Қўлланилиши

Препарат остеоартрит, ревматоид артрит ва анкилозланувчи спондилит, подагра зўрайганидаги бўғим синдромида оғриқ ва яллиғланишни енгиллаштириш учун кўрсатилган.

Шунингдек таянч-ҳаракат аппаратининг ўткир касалликларидаги оғриқ синдроми, жумладан пайларни чўзилиши, суякларни чиқиши ва юмшоқ тўқималарни бошқа шикастланишлари, альгодисменорея, операциядан кейинги оғриқни қисқа муддатли даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Минимал самарали дозани максимал қисқа муддат давомида қўллаш орқали нохуш реакцияларни минимал даражага етказиш мумкин.

Катталар

Тефирокснинг тавсия этилган дозаси 20 мг ни ташкил этади ва суткада бир марта айнан бир вақтда юборилади.

Операциядан кейинги оғриқда тавсия этиладиган дозаси суткада 40 мг ни ташкил этади. 5 кун давомида юборилади.

Подагранинг ўткир хуружларида тавсия этиладиган дозаси 40 мг дан суткада бир марта 2 кун давомида ва суткада 20 мг дан навбатдаги 5 кун давомида қабул қилишдан иборат.

Сурункали касалликларни даволашда Тефирокснинг терапевтик самарадорлиги даволашни бошланишида кузатилади. Олинган жавоб реакцияси вақт давомида ошиб боради. Сурункали касалликларни даволашда суткада 20 мг дан ортиқ дозаларни қўллаш мумкин эмас, чунки бунда ҳар доим ҳам яққол ифодаланган терапевтик самарага эришилмайди, нохуш реакцияларни ривожланиш хавфи эса ошади.

Узоқ муддат даволаш талаб этилган ҳолатларда, перорал суткалик дозани тутиб турувчи даволаш сифатида 10 мг гача пасайтириш мумкин.

Қўллаш усули

Мушак ичига ёки вена ичига болюс ҳолида юбориш учун мўлжалланган тайёр эритмани тайёрланган заҳоти ишлатиш керак.
Зарурат бўлганида даволаш Тефироксни дастлабки 1-2 кун давомида вена ичига ёки мушак ичига юбориш билан бошланиб кейинчалик перорал қабул қилиш ёки ректал қўллаш мумкин.
Чўкма тушиши мумкинлиги туфайли, препарат инфузия кўринишида юборилмайди.
Препаратни бир флаконда бошқа эритувчилар ва дори воситалар билан аралаштириш мумкин эмас.
Инъекция учун эритма битта флаконнинг ичидагиси бевосита қўллашдан олдин комплектда мавжуд бўлган 2 мл инъекция учун сувда эритиш йўли билан тайёрланади.
Тайёр эритма кўзга кўринадиган заррачалардан холи бўлган оч яшил-сариқ рангли тиниқ эритма ҳисобланади. Препаратнинг сифатини сезиларли издан чиқиш белгилари аниқланганида, препарат маҳаллий талабларга мувофиқ равишда утилизация қилиниши керак.

Пациентларнинг махсус гуруҳлари

Буйрак функциясини бузилиши

Буйрак функциясини енгил ёки ўртача даражада бузилишлари бўлган пациентларда препаратни тавсия этилган дозаларда буйрак функциясини синчков назорати ўтказилгандагина қўллаш мумкин. Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни қўллаш тавсия этилмаган.

Жигар функциясини бузилиши

Жигар функциясини енгил ёки ўртача даражада бузилишлари бўлган пациентларда препаратни тавсия этилган дозаларда жигар функциясини синчков назорати ўтказилгандагина қўллаш мумкин. Оғир даражадаги жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни қўллаш тавсия этилмаган.

Болалар

Болалар ва ўсмирларда Тефироксни клиник қўллаш тажрибаси мавжуд эмас. Болалар ва ўсмирларда препаратни қўллаш тавсия этилмаган.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда жиддий нохуш реакцияларни ривожланиш хавфи ошади.
Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) ни қўллаш зарурати бўлганида минимал самарали дозани максимал қисқа вақт давомида қўллаш керак.
Кекса пациентларда ҳаёт учун хавф туғдириши мумкин бўлган меъда-ичак йўлларидан қон кетиши, меъда-ичак йўлларининг шиллиқ қаватида яраларни ҳосил бўлиши ёки перфорацияни ривожланиш хавфи юқори бўлади. Пациентларнинг ушбу гуруҳи учун, шунингдек аспиринни кичик дозаларда ёки меъда-ичак йўлларини шикастланиш хавфини ошириши мумкин бўлган бошқа дори воситаларни қабул қилаётган пациентлар учун Тефироксни меъда-ичак йўлларини шиллиқ қаватини ҳимояловчи препаратлар (масалан мизопростол ёки протон помпа ингибиторлари) билан бирга қўллаш эҳтимолини кўриб чиқиш керак. НЯҚП билан даволаниш вақтида меъда-ичак йўлларидан қон кетиши симптомларини эрта аниқлаш мақсадида пациентларни яхшилаб кузатиш лозим бўлади.

Ножўя таъсирлари

Тефирокс қўлланганида нохуш реакциялар асосан енгил даражада ва транзитор бўлган. Айрим пациентларда нохуш реакциялар ривожланганлиги туфайли, даволашни тўхтатиш зарурати юзага келган.
Препарат парентерал қўлланганида яхши ўзлаштирилади.
Минимал самарали дозани максимал қисқа муддат давомида қўллаш орқали нохуш реакцияларни минимал даражага етказиш мумкин.
Ножўя реакцияларни учраш тезлигини кўрсаткичлари қуйидаги тарзда аниқланади; жуда тез-тез (≥ 1/10); тез-тез (≥ 1/100, аммо < 1/10); тез-тез эмас (≥ 1/1000, аммо < 1/100); кам

ҳолларда (≥1/10000, аммо <1/1000); жуда кам ҳолларда (<1/10000); учраш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас).
Қон ва лимфа тизимлари томонидан: учраш тезлиги номаълум-анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.
Иммун тизими томонидан: учраш тезлиги номаълум -ҳансираш, астма, анафилакция, ангионевротик шиш каби юқори сезувчанлик реакциялари.
Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан: тез-тез эмас-иштаҳани йўқолиши.
Руҳият томонидан: тез-тез эмас-уйқуни бузилиши; учраш тезлиги номаълум-онгни чалкашиши, галлюцинациялар.
Нерв тизими томонидан: тез-тез -бош айланиши, бош оғриғи, учраш тезлиги номаълум-парестезия, уйқучанлик.
Кўриш аъзолари томонидан: учраш тезлиги номаълум-кўришни бузилиши (кўриш ўткирлигини пасайиши ва кўриш ўткирлигини бузилиши).
Эшитиш ва мувозанат аъзолари томонидан: тез-тез эмас-вертиго.
Юрак томонидан: тез-тез эмас-пальпитация; учраш тезлиги номаълум -юрак етишмовчилиги.
Қон-томирлари томонидан: учраш тезлиги номаълум -васкулит.
Клиник тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар, ЦОГ-2 нинг селектив ингибиторлари ва айрим НЯҚП (айниқса юқори дозаларда ва узоқ муддат қўлланганида) қўллаш артерияларда тромботик асоратлар (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) ни ривожланиш хавфини бироз ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкинлигидан далолат беради. Тефирокс миокард инфаркти каби тромботик асоратларни ошишини кўрсатмаган. Тефирокс учун бундай хавф борлигини истисно қилиш учун маълумотлар етарли эмас.
Меъда-ичак йўллари томонидан: тез-тез-эпигастрал, меъда ва қорин соҳасида дискомфорт, диспепсия, кўнгил айниши, жиғилдон қайнаши, меъда-ичак йўллари перфорацияси; тез-тез эмас- меъда-ичак йўлларидан қон кетиши, жумладан гематемезис ва мелена, меъда-ичак яралари, қабзиятлар, диарея, стоматит, гастрит, қусиш, оғизни қуриши; жуда кам ҳолларда панкреатит; учраш тезлиги номаълум-колит ва Крон касаллигини зўрайиши.
Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан: учраш тезлиги номаълум- гепатит.
Тери ва тери ости тўқималари томонидан: тез-тез эмас-қичишиш (ректал қўлланганидан кейин анал соҳасида), эритема, экзантема, тошма, эшакеми; жуда кам ҳолларда – терида *оғир кечувчи нохуш реакциялар:* Стивенс -Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), ёруғликка сезувчанлик реакциялари.
Жинсий безлар ва сут безлари томонидан: учраш тезлиги номаълум – ЦОГ/ простагландинлар синтезини ингибиция қилувчи препаратлар, жумладан Тефирокс қўлланганида аёллар бепуштлигини айрим ҳолатлари ҳақида хабарлар тушган.
Умумий бузилишлар ва юборилган жойдаги бузилишлар: тез-тез эмас-толиқиш, шиш.
Лаборатор ва инструментал текшириш натижаларига таъсири: тез-тез эмас -жигар ферментларининг даражасини ошиши, қонда мочевина азоти ва креатининнинг даражасини ошиши; учраш тезлиги номаълум-артериал босимни ошиши, айниқса юрак-қон томир препаратларини қабул қиладиган пациентларда кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
-теноксикамга ёки ёрдамчи моддалардан бирортасига ўта юқори сезувчанлик. Тефирокс препаратини шунингдек Тефироксга кесишган сезувчанлик эҳтимоли мавжуд бўлганлиги туфайли, бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП), жумладан аспиринга илгари юқори сезувчанлик реакциялари (астма, ринит, ангионевротик шиш ёки эшакеми симптомлари) кузатилган пациентларда қўллаш мумкин эмас;
-анамнезида НЯҚП даволаш билан боғлиқ,меъда-ичак йўлларидан қон кетиши ёки перфорация кузатилганлиги;

-фаол пептик меъда-ичак яраси/қон кетиши ёки анамнезида қайталанувчи пептик яра/ қон кетишини (тасдиқланган меъда—ичак яраси ёки қон кетишини иккита ва ундан ортиқ яққол ифодаланган ҳолатлари) кузатилганлиги;
-оғир даражадаги юрак, жигар ва буйрак етишмовчилиги;
-ҳомиладорликнинг III уч ойлигида препаратни қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ацетилсалицил кислотаси ва салицилатлар

Салицилатлар Тефироксни оқсиллар билан боғланган жойидан сиқиб чиқариши ва шу орқали Тефирокснинг тақсимланиш ҳажми ва клиренсини ошириш мумкин.

Нохуш реакциялар (айниқса меъда-ичак йўллари томонидан) ни ривожланиш хавфи юқори бўлганлиги туфайли, салицилатлар ёки бошқа НЯҚП Тефирокс препарати билан бир вақтда қўллашдан сақланиш керак.

Антиагрегант воситалар ва серотонинни қайта қамраб олинишини селектив ингибиторлари

Антиагрегант воситалар ва серотонинни қайта қамраб олинишини селектив ингибиторлари НЯҚП билан бир вақтда қўлланганида меъда-ичак йўлларидан қон кетишини хавфи ошади.

Метотрексат

Метотрексат бир вақтда қўлланганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки НЯҚП метотрексатни организмдан чиқарилишини сусайтиради, шу билан унинг токсиклигини оширади.

Зидовудин

НЯҚП ва зидовудин бир вақтда қўлланганида гематологик токсикликни хавфи ошади. Гемофилия билан хасталанган ОИТВ-мусбат пациентларда, бир вақтда зидовудин ва ибупрофен билан даволанганда гемартрозлар ва гематомаларни ривожланиш хавфини кучайганлиги юзасидан далиллар мавжуд.

Мифепристон

Мифепристон қабул қилинганидан сўнг 8-12 кун давомида НЯҚП ни қўллаш мумкин эмас, чунки НЯҚП унинг самарасини пасайтириш мумкин.

Литий

НЯҚП литийни организмдан чиқарилишини камайтириши ҳақида хабарлар тушган. Бир вақтда қўллаш плазмада литийнинг концентрацияси ва токсиклигини ошишига олиб келиши мумкин. Литий билан даволанаётган пациентларга Тефирокс буюрилганда плазмада литийнинг даражасини синчков мониторингини ўтказиш керак.

Циклоспорин ва такролимус

Циклоспорин ёки такролимус бир вақтда қўлланганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки бу ҳолатда нефротоксикликни ривожланиш хавфи ошади.

Хинолонлар

НЯҚП ва хинолонларни қабул қилаётган пациентларда тиришишларни ривожланиш хавфи юқори бўлиши мумкин.

Диуретиклар ва антигипертензив воситалар

Калийни тежовчи диуретикларни НЯҚП билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас. Гиперкалиемия ва буйрак етишмовчилигига олиб келувчи иккита синф дори воситалари ўртасида маълум ўзаро таъсир мавжуд. Тефирокс ва фуросемид ўртасида клиник аҳамиятли ўзаро таъсир кузатилмаган, аммо Тефирокс гидрохлоротиазиднинг антигипертензив самарасини сусайтиради. Маълумки, Тефирокс, бошқа НЯҚП каби, альфа-адренергик рецепторларнинг блокаторлари ва ангиотензинга айлантирувчи фермент ингибиторларининг антигипертензив самараларини сусайтириши мумкин.

Тефирокс ва марказий таъсирга эга альфа-агонистлар ёки кальций каналларининг блокаторлари ўртасида ўзаро таъсир аниқланмаган.

Тефирокс ва атенолол бир вақтда қўлланганида клиник аҳамиятли ўзаро таъсирлар аниқланмаган.

Юрак гликозидлари

Юрак етишмовчилиги кучайиши, калавалар фильтрацияси индекси пасайиши ва қон плазмасида юрак гликозидларининг даражаси ошиши мумкин. Тефироксни дигоксин ва ангишвонагул препаратлари билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсири қайд этилмаган.

Антацидлар ва Н2-рецепторларининг антогонистлари

Циметидин ва антацидлар тавсия этилган дозаларда бир вақтда қўлланганида ўзаро таъсири аниқланмаган.

Пробенецид

Пробенецид ва Тефирокс бир вақтда қўлланганида плазмада Тефирокснинг концентрацияси ошиши мумкин. Ушбу ҳолатни клиник аҳамияти аниқланмаган.

Антикоагулянтлар

Тефирокс тавсия этилган дозаларда варфарин ва фенпрокумон ёки паст молекуляр гепарин билан бир вақтда қўлланганида клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган. Бироқ антикоагулянтлар билан даволанаётган пациентларга бошқа НЯҚПни эҳтиётқорлик билан қўллаш керак.

Перорал антидиабетик препаратлар

Тефирокс глибornурид, глибенкламид, толбутамиднинг клиник самарасига аҳамиятли даражада таъсир қилмайди. Шундай бўлса-да, бошқа НЯҚП учун бўлгани каби, перорал антидиабетик воситаларни бир вақтда қабул қилаётган пациентларнинг аҳволини синчков мониторинг ўтказиш тавсия этилади.

Алкогол

Алкогол билан бирга қабул қилинганида меъданинг шиллиқ қаватига Тефироксни шикастловчи таъсири кучаяди.

Олтин/пеницилламин сақловчи препаратлар

Пеницилламин ёки олтин сақловчи препаратлар қабул қилган пациентларда клиник аҳамиятли ўзаро таъсирлар кузатилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Тефирокс буйракларда простагландинлар синтезини пасайтириши мумкин, бу буйрак гемодинамикасига ва сув-туз мувозанатига салбий таъсир қилишига олиб келиши мумкин. Анамнезида буйрак касалликлари бўлган пациентларда, қандли диабет ва буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, жигар циррози, димланган юрак етишмовчилиги, гиповолемияси бўлган пациентларда, диуретиклар, кортикостероидлар ёки нефротоксиклик потенциали маълум бўлган дори препаратларини бир вақтда қабул қилаётган пациентларда буйрак етишмовчилигини ривожланиш хавфи ошиши мумкин. Юрак ва буйрак функцияларини (қонда мочевина азотининг даражаси, креатининнинг даражаси, шишларни ҳосил бўлиши, тана вазнини ошиши ва бошқ.) синчков назоратини амалга ошириш керак. Ушбу пациентлар гуруҳида жиддий қон кетиши мумкинлиги туфайли, операциядан олдинги ва операциядан кейинги даврларда алоҳида хавфга дучор бўладилар. Шунинг учун бундай пациентларни операциядан кейинги даврда ва тикланиш даврда синчков мониторингини ўтказиш талаб этилади.

Тефирокс плазма оқсиллари билан аҳамиятли даражада боғланганлиги туфайли, плазмада альбуминнинг даражаси аҳамиятли пасайганида эҳтиётқорликка риоя қилиш керак.

Тефирокс ва НЯҚП, жумладан ЦОГ-2 нинг селектив ингибиторларини бир вақтда қўллашдан сақланиш керак.

Симптомларни назорат қилиш учун керак бўладиган энг кичик самарали дозаларни максимал даражада қисқа вақт давомида қўллаш орқали нохуш реакцияларни минимал даражага етказиш мумкин.

Меъда-ичак йўлларидан қон кетишлари, яраларни ҳосил бўлиши ва перфорацияси

Барча НЯҚПни қабул қилганда, даволаниш жараёнида исталган вақтда огоҳлантирувчи симптомлар билан ёки уларсиз кечувчи ёки илгари меъда-ичак йўлларидан қон кетишлари, яраларни ҳосил бўлиши ёки перфорацияси ҳақида хабарлар тушган. Ҳозирги вақтгача

ўтказилган тадқиқотларда яра ҳосил бўлиши ва қон кетишини ривожланиш хавфи паст бўлган пациентларнинг гуруҳи аниқланмаган.
Анамнезида меъда-ичак яра касаллиги бўлган пациентларда, айниқса у қон кетиши ёки перфорация билан асоратланган бўлса, ва кекса пациентларда меъда-ичак йўлларидан қон кетиши, яраларни ҳосил бўлиши ёки перфорациясини юз бериш хавфи НЯҚП нинг дозаси оширилганда юқори бўлган. Бундай пациентларда даволанишни энг кичик доза билан бошлаш керак. Бундай пациентлар учун, шунингдек аспиринни кичик дозада ёки меъда-ичак йўлларида шикастланиш хавфини ошириши мумкин бўлган бошқа препаратларни қабул қилаётган пациентлар учун Тефирокс препаратини меъда-ичакнинг шиллиқ қаватини ҳимояловчи препаратлар (масалан, мизопростол ёки протон помпа ингибиторлари) билан бирга қўллаш эҳтимолини кўриб чиқиш керак.
Анамнезида меъда-ичак йўлларининг касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган пациентларга НЯҚП ни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки НЯҚП касалликни зўрайишини чақириши мумкин.
Анамнезида меъда-ичак йўлларини токсик шикастланиши бўлган пациентлар, айниқса кекса пациентлар, айниқса даволанишнинг бошланғич босқичларида, қорин бўшлиғи аъзолари томонидан ғайриоддий симптомлар (айниқса меъда-ичак йўлларидан қон кетишлари) пайдо бўлганлиги ҳақида хабар беришлари лозим.
Тефирокс қабул қилаётган пациентларда пептик яралар пайдо бўлганида ёки меъда-ичак йўлларидан қон кетиши ривожланганида препаратни қўллашни дарҳол тўхтатиш керак.
Перорал кортикостероидлар, антикоагулянтлар (варфарин кабилар), серотонинни қайта қамраб олинишини селектив ингибиторлари ёки антиагрегант воситалар (аспирин кабилар) каби меъда-ичакда яра ҳосил бўлиши ёки қон кетиши хавфини ошириши мумкин бўлган дори воситаларини қабул қилаётган пациентларни даволашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.
Тери томонидан реакциялар
НЯҚП қўлланганида эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) дан иборат бўлган, шу жумладан ўлим билан якунланган холатлар камдан кам кузатилган.
Бундай реакцияларни ривожланиш хавфи даволашни бошланишида энг юқори ҳисобланади. Кўпчилик ҳолатларда дастлабки намоён бўлиши даволашнинг биринчи ойида кузатилган. Оғир тери реакцияларини дастлабки белгилари намоён бўлганида Тефирокс препаратини қўллашни дарҳол тўхтатиш керак.
Гематологик самаралари
Тефирокс тромбоцитлар агрегациясини камайтиради ва гемостаз жараёнларига таъсир қилиш мумкин, бироқ қон ивиши факторларига, коагуляция вақтига, протромбин ва тромбопластин вақтига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди. Тефирокс билан даволаниш вақтида қон ивишини бузилишлари бўлган ёки гемостазга таъсир қилувчи препаратларни қабул қилаётган пациентларнинг аҳволини яхшилаб кузатиш керак.
Юрак -қон томир тизимига таъсири ва цереброваскуляр самаралари
Тефирокс билан даволаниш вақтида анамнезида гипертензияси ва/ёки енгил ёки ўртача даражадаги димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар синчков мониторингини ўтказиш ва тиббий маслаҳатлар ўтказиш тавсия этилади, чунки НЯҚП қўлланганида суюқликни ушланиб қолиш ва шиш ҳосил бўлиш ҳолатлари аниқланган.
Клиник тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотларнинг натижалари, ЦОГ-2 нинг селектив ингибиторлари ва айрим НЯҚПни (хусусан, юқори дозаларда ва узоқ вақт давомида) бирга қўллаш артериал тромботик асоратларни (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) ривожланиш хавфини бироз ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкинлигини кўрсатади.
Назорат қилиб бўлмайдиган гипертензияси, димланган юрак етишмовчилиги, тасдиқланган юрак ишемик касаллиги, периферик артерияларни касалликлари ва/ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган пациентларда Тефироксни вазият яхшилаб баҳолангандан кейингина

қўллаш керак. Юрак-қон томир тизими касалликларини ривожланиш хавф омиллари (масалан, гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш) бўлган пациентларни узоқ муддат даволашни бошлашдан аввал шундай тавсияларга эътибор бериш керак.

Кўриш аъзоларига таъсири

НЯҚП қўлланганида кўриш аъзолари томонидан нохуш реакциялар ривожланганлиги ҳақида хабарлар тушган. Шу сабабли, Тефирокс билан даволаниш вақтида кўриш фаолиятини бузилишлари ривожланган пациентлар офтальмологик текширувдан ўтишлари керак.

Иситмани туширувчи самаралари

Бошқа НЯҚП каби, Тефирокс инфекциянинг белгиларини яшириши мумкин.

Лаборатор синамалар

НЯҚП буйрак простагландинлари синтезини ингибиция қиладилар, ва оқибатда, буйрак гемодинамикаси ва сув-туз мувозанатига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Тефирокс буюрилганида анамнезида буйрак касалликлари бўлган пациентларда, буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда, қандли диабет билан хасталанган пациентларда, жигар циррози, димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, гиповолемияда ва потенциал нефротоксик воситалар, диуретиклар ва кортикостероидлар билан ёндош даволашда пациентнинг аҳволини, айниқса юрак ва буйрак функциясини (қонда мочевина азоти, креатинин, шишларни ривожланиши, тана вазнини ошиши ва бошқ.) яхшилаб назорат қилиш керак.

Жиддий қон йўқолиши мумкинлиги туфайли, йирик оператив аралашувларида операциядан олдинги ва операциядан кейинги даврларда ушбу пациентлар гуруҳи алоҳида хавфга дучор бўладилар.

Тефироксни плазма оқсиллари билан боғланиш даражаси юқори бўлганлиги туфайли, қон плазмасида альбуминнинг концентрацияси аҳамиятли пасайганда уни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Ҳомиладорликда ва лактация даврида қўлланиши

Фертиллик

Тефирокс ЦОГ/простагландинлар синтезини ингибиция қилади, бу ҳолат фертилликка салбий таъсир қилиши мумкин ва ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга қўллаш тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлишда қийинчиликни бошдан кечираётган ёки бепуштлик юзасидан текширишдан ўтаётган аёлларда препаратни бекор қилиш масаласини кўриб чиқиш керак.

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорликни кечишига Тефироксни таъсири юзасидан клиник маълумотлар йўқ.

Простагландинлар синтезини ингибиция қилиш ҳомиладорликка ва /ёки ҳомила/эмбрионни ривожланишига салбий таъсир қилиши мумкин.

Аёлларда ҳомиладорликнинг биринчи ва иккинчи уч ойликлари давомида Тефироксни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлигида юборилган простагландинлар синтези ингибиторлари ҳомила юрак-ўпка токсиклигини (артериал қон оқимини муддатидан олдин ёпилиши) чақириши мумкин. Ҳомиладорликнинг кечки муддатларида простагландинлар синтезини ингибиторлари онага ва ҳомилага таъсир кўрсатиб, қон кетиши вақтини узайтириши ва бачадонни қисқаришини пасайтириши, бу эса туғруқни кечикишига олиб келиши мумкин. Шундай қилиб, ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлиги давомида Тефироксни қўллаш мумкин эмас.

Лактация

Бир марталик дозани қўллаш юзасидан ўтказилган тадқиқотлар вақтида, Тефироксни жуда кам миқдорларда кўкрак сутига ажралиб чиқиши аниқланган. Лактация даврида Тефироксни қўллаш тавсия этилмайди. Эмизадиган аёлда Тефироксни қабул қилиш зарурати туғилганида (нохуш реакциялар ривожланганлиги юзасидан маълумотлар йўқлигига қарамай) эмизишни тўхтатиш керак.

Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Вертиго, бош айланиши ёки кўришни бузилиши каби нохуш реакциялар ривожланганида, автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришни рад этиш тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши
Симптомлари: Тефирокснинг дозасини ошириб юборилиши юзасидан хабарлар йўқ.
Дозаси ошириб юборилганида нохуш реакциялар оғирлашиши, меъда-ичак йўлларидан қон кетиши ривожланиши мумкин. Кам ҳолларда НЯҚП қабул қилинганидан кейин гипертония, ўткир буйрак етишмовчилиги, нафас функциясини сусайиши ва кома кузатилган. НЯҚП терапевтик дозаларда қўлланганида, дозаси ошириб юборилганида ҳам кузатилиши мумкин бўлган анафилактик реакциялар ҳақида хабарлар берилган.
Даволаш: специфик антидоти йўқ. Дозаси ошириб юборилганида сўрилишини пасайтиришга (масалан, меъдани ювиш ёки фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш) ва чиқарилиш тезлигини оширишга (масалан, колестирамин қабул қилиш) қаратилган симптоматик ва тутиб турувчи даволаш чоралари буюрилади. Диализ НЯҚП қон оқимидан аҳамиятли даражада чиқармайди.

Чиқарилиш шакли
20 мг теноксикам сақловчи, вена ичига ва мушак ичига юборишга эритма тайёрлаш учун лиофилизат рангсиз шиша флаконларда ёки ёруғликдан ҳимоялайдиган шиша флаконларда, резина тиқин ёпилган ва қалпоқча билан ҳимояланган, рангсиз шиша ампулада 2 мл дан эритувчи (инъекция учун сув) билан мажмуада.
1 флакон ва 1 ампула, ёки 3 флакон ва 3 ампула, ёки 5 флакон ва 5 ампула контур уяли ўрамларда ёки контур уяли ўрамсиз.
1 ёки 2 контур уяли ўрам тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
МЧЖ«UZGERMED PHARM»ҚК

Ўзбекистондаги эксклюзив дистрибьютор:
МЧЖ «SHAYANA FARM»
Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
МЧЖ «UZGERMED PHARM» ҚК,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент вилояти, Юқори Чирчиқ тумани, Борданкўл ҚФЙ
Тел.: (+99870) 202 1111
Факс: (+99870) 202 6006
E-mail: info@ugp.uz: www.ugp.uz