

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕРАФЛЕКС® АДВАНС

Регистрационный номер:**Торговое название**

Терафлекс® Адванс.

Международное непатентованное или группировочное название

Глюкозамин + Ибупрофен + Хондроитина сульфат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Состав

1 капсула содержит

Действующие вещества: глюкозамина сульфат в форме D-глюкозамина сульфата калия хлорида 250 мг, хондроитина сульфат натрия¹ 200 мг, ибупрофен² 100 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза 17,4 мг, кукурузный крахмал (прежелатинизированный крахмал) 4,1 мг, стеариновая кислота 10,2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 10 мг, кросповидон 10 мг, магния стеарат 3 мг, кремния диоксид 2 мг, повидон 0,3 мг.

Желатиновая капсула: желатин 97,07 мг, титана диоксид 2,83 мг, красителя бриллиантового голубого алюминиевый лак 0,09 мг.

¹ хондроитина сульфата натрия содержится в виде 90 % субстанции с учетом 10 % потери в массе при высушивании и излишка - 241 мг;

² ибупрофен содержится в виде гранул прямого прессования 66 %, содержащих: ибупрофен 66 %, прежелатинизированный крахмал 8 %, кроскармеллозу натрия 2 %, микрокристаллическую целлюлозу 14 %, кремния диоксид коллоидный 1 %, стеариновую кислоту 1,5 %, кукурузный крахмал 6 %, повидон 1,5 % - 152 мг.

Состав чернил: шеллак NF, спирт этиловый дегидрированный USP, спирт изопропиловый USP, спирт бутиловый NF, пропиленгликоль USP, аммиака раствор NF, индигокармина алюминиевый лак, титана диоксид USP.

Описание

Непрозрачные твердые желатиновые капсулы размером № 0, состоящие из двух частей: колпачка голубого цвета и корпуса белого цвета, с надписью синего цвета «THERAFLEX ADVANCE», наполненные белым или почти белым порошком со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор + нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Терафлекс® Адванс представляет собой комбинированный препарат, содержащий в качестве активных компонентов хондроитина сульфат, глюкозамина сульфат и ибупрофен.

Хондроитина сульфат участвует в построении и восстановлении хрящевой ткани, защищает ее от разрушения и улучшает подвижность суставов.

Глюкозамина сульфат активирует синтез протеогликанов, гиалуроновой, хондроитинсерной кислот и других веществ, входящих в состав суставных оболочек, внутрисуставной жидкости и хрящевой ткани.

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты и оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия за счет неизбирательной блокады циклооксигеназы 1 и 2. Содержащиеся в препарате глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат потенцируют анальгезирующее действие ибупрофена.

Фармакокинетика

Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме – 25 % (эффект «первого прохождения» через печень), наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в костной и мышечной ткани. Экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде, частично с калом. Период полувыведения – 68 часов.

Более 70 % хондроитин сульфата всасывается в пищеварительном тракте. Биодоступность составляет около 13 %. При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация в плазме отмечается через 3-4 часа, в синовиальной жидкости через 4-5 часов. Абсорбированный в ЖКТ препарат накапливается в синовиальной жидкости. Выводится почками.

Ибупрофен хорошо абсорбируется из желудка. T_{max} - около 1 часа. Ибупрофен приблизительно на 99 % связывается с белками плазмы. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени главным образом путем гидроксирования и карбоксилирования изобу-

тиловой группы. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Ибупрофен имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы составляет 2-3 часа. До 90 % дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1 % экскретируется в неизменном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

Показания к применению

Остеоартроз крупных суставов, остеохондроз позвоночника, сопровождающиеся умеренным болевым синдромом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата. Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в анамнезе.

Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит).

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух.

Подтвержденная гиперкалиемия.

Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

Желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек.

Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Беременность, период лактации.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пожилой возраст, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, цирроз печени с портальной гипертензией, печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), бронхиальная астма, сахарный диабет, сопутствующая терапия антикоагулянтами, ан-

тиагрегантами, глюкокортикостероидами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, заболевания периферических артерий, умеренная почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), курение, алкоголизм, дислипидемия/гиперлипидемия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, туберкулез, тяжелые соматические заболевания. При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) вероятность развития аллергических реакций на препарат возрастает.

Применение при беременности и в период лактации

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым применять по 2 капсулы 3 раза в сутки после еды. Капсулы принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды. Длительность приема без консультации врача не должна превышать 3 недели. Дальнейшее применение препарата следует согласовывать с врачом.

Побочное действие

При применении препарата Терафлекс® Адванс возможны: тошнота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции; эти реакции исчезают после отмены препарата. Следует учитывать возможность развития побочных реакций, связанных с присутствующим в препарате ибупрофеном.

Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ): НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; редко – изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.

Гепатобилиарная система: гепатит.

Дыхательная система: одышка, бронхоспазм.

Органы чувств: нарушения слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах); нарушения зрения (токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).

Центральная и периферическая нервная система: головная боль, головокружение, бессонница, тревога, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Сердечно-сосудистая система: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение артериального давления.

Мочевыделительная система: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Органы кроветворения: анемия (в т. ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Прочие: усиление потоотделения.

Лабораторные показатели: время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Передозировка

Симптомы (связанные с ибупрофеном): абдоминальная боль, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, гиперкалиемия, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (эффективно только в течение 1 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия. Снижает гипотензивную активность вазодилататоров (в т. ч. блокаторов медленных кальциевых каналов и ингибиторов АПФ), натрийуретическую и диуретическую - фуросемида и гидрохлортиазида.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления ге-

моррагических осложнений), ulcerогенное действие с кровотечениями глюкокортикостероидов, НПВП, колхицина, эстрогенов, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

При одновременном назначении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

При назначении с антикоагулянтными и тромболитическими лекарственными средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксичных эффектов.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

В связи с содержанием в препарате глюкозамина возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозиды, этопозиды. Глюкозамин повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.

Особые указания

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости одновременного приема дополнительных НПВП и анальгезирующих препаратов врачу следует учитывать наличие в препарате ибупрофена. Если необходим дли-

тельный прием дополнительных НПВП следует использовать препарат Терафлекс[®], не содержащий ибупрофен.

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

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

Влияние на способность к управлению механизмами и другими транспортными средствами

В период лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг + 100 мг + 200 мг.

По 30, 60, 120 капсул помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена. Горлышко флакона опечатывают защитной мембраной. Крышку и горлышко флакона опечатывают прозрачной пленкой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Контракт Фармакал Корпорейшен, 135 Адамс Авеню, Холпог, Нью-Йорк 11788, США

Дополнительную информацию можно получить по адресу

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Тел.: +7(495) 231-12-00

Факс: +7(495) 231-12-02

Менеджер по регистрации

Олейник



Олейник Е.Ф.