Инструкция по применению
Терафлекс Адванс Капсулы 120 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Макиз-Фарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Глюкозамин+Ибупрофен+Хондроитина сульфат
Количество в упаковке: 120
Срок годности: 24.0



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.

Действующее вещество

Глюкозамин+Ибупрофен+Хондроитина сульфат

Состав

1 капсула содержит: Действующие вещества: глюкозамина сульфат в форме D-глюкозамина сульфата калия хлорида 250 мг, хондроитина сульфат натрия*1* 200 мг, ибупрофен*2* 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.

Форма выпуска

Капсулы

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 неизмененном 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. Tmax - 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 гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой 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 неизмененном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

Показания

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

Способ применения и дозы

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

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

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, су-хость 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 препаратами

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фе-нилбутазон, 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 гидрохлоротиазида. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), ульцерогенное действие с кровотечениями глюкокортико-стероидов, НПВП, колхицина, эстрогенов, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарстваных 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, тенипозида, этопозида. 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 про-ведение 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 длительный 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.

Условия хранения

Беречь от детей