ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРАФЛЕКС®

(THERAFLEX®)

Склад:

діючі речовини: D-глюкозаміну гідрохлорид та натрію хондроїтину сульфат;

1 капсула містить 500 мг D-глюкозаміну гідрохлориду, 400 мг натрію хондроїтину сульфату;

допоміжні речовини: желатин, кислота стеаринова, магнію стеарат, марганцю сульфат моногідрат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді, прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частинками.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цей лікарський засіб стимулює регенерацію хрящової тканини. Хондроїтин та глюкозамін ефективні при остеоартрозі. Лікарський засіб чинить протизапальну дію на клітинному рівні, стимулює синтез як ендогенних протеогліканів, так і ендогенної гіалуронової кислоти, знижує катаболічну активність хондроцитів шляхом інгібування деяких ферментів, що руйнують хрящ, таких як колагеназа, еластаза, протеоглікіназа, фосфоліпаза-А2, N-ацетилглікозамінідаза тощо, а також інгібує формування інших речовин, які можуть ушкоджувати хрящові тканини (*in vitro*), таких як супероксидні радикали; активність лізосомальних ферментів.

Хондроїтин – один з головних елементів хряща. Він знижує активність запального процесу на ранніх стадіях і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, поліпшує функцію суглобів та зменшує потребу у нестероїдних протизапальних засобах

при остеоартрозі колінних та кульшових суглобів.

Глюкозамін фізіологічно присутній у людському організмі та має хондропротекторні властивості. Дослідження *in vitro* та *in vivo* показали, що глюкозаміну гідрохлорид стимулює синтез фізіологічних глікозаміногліканів та протеогліканів хондроцитами та синтез гіалуронової кислоти синовіоцитами.

Фармакокінетика.

Після одноразового перорального прийому терапевтичної дози максимальний рівень хондроїтину сульфату в плазмі досягається через 3–4 години. Біодоступність дози, що була застосована перорально, становить 12 %.

У крові 85 % хондроїтину та його деполімеризованих похідних зв’язуються з декількома протеїнами плазми.

Щонайменше 90 % застосованої дози хондроїтину спочатку метаболізуються лізосомальними фосфатазами, після чого деполімеризуються гіалуронідазою, β-глюкуронідазою та β-N-ацетилгексозамінідазою у печінці, нирках та інших органах.

Хондроїтин та його деполімеризовані похідні виводяться переважно шляхом ниркової екскреції. Період напіввиведення становить від 5 до 15 годин.

Після перорального застосування глюкозаміну гідрохлорид швидко та майже повністю всмоктується у кишечнику. Фармакокінетика глюкозаміну лінійна до стандартної дози 1500 мг один раз на день, а вищі дози не призведуть до пропорційно вищого збільшення максимальної концентрації глюкозаміну.

Більше 25 % прийнятої дози глюкозаміну переходять з плазми крові до хрящової тканини та синовіальної суглобової мембрани.

Згідно з ефектом першого проходження у печінці більше ніж 70 % глюкозаміну метаболізується до сечовини, вуглекислого газу та води.

Екскретується у незміненому вигляді переважно нирками із сечею та частково з калом. Період напіввиведення становить 68 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинні та вторинні остеоартрози; остеохондрози; плечолопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату (алергічні реакції), схильність до кровотеч, тромбофлебіти, порушення функції печінки або нирок у стадії декомпенсації. Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодних спеціальних досліджень лікарської взаємодії не було проведено, однак фізико-хімічні і фармакокінетичні властивості глюкозаміну та хондроїтину свідчать про низьку імовірність взаємодії.

Лікарський засіб сумісний з нестероїдними протизапальними засобами та кортикостероїдами.

Хондроїтину сульфат може посилювати дію антикоагулянтів, що потребує частішого контролю показників згортання крові при одночасному застосуванні. У деяких джерелах вказується, що при одночасному застосуванні глюкозаміну та варфарину можливе підвищення міжнародного нормованого співвідношення (INR) та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.

Ефективність лікування підвищується при збагаченні раціону вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку, селену.

Особливості застосування.

- Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

- Пацієнтам з цукровим діабетом доцільно частіше проводити контроль рівня цукру в крові, особливо на початку лікування.

- Було описано загострення симптомів астми у пацієнтів з астмою після початку лікування глюкозаміном, тому такі пацієнти мають знати про потенційне погіршення симптомів.

- У рідкісних випадках у пацієнтів з серцевою та/або нирковою недостатністю спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі. Це може бути пов’язано з осмотичним ефектом хондроїтину сульфату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв’язку з тим, що клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, його не слід застосовувати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не було проведено досліджень щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Однак пацієнт має слідкувати за змінами швидкості своєї реакції перед тим, як керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу. Мінімальна тривалість лікування – 2 місяці. Рекомендований курс лікування – від 3 до 6 місяців. Якщо необхідно, курс лікування можна повторити з інтервалом 3 місяці.

Цей лікарський засіб не призначений для лікування гострих больових відчуттів. Полегшення симптомів (особливо полегшення болю) може не спостерігатися навіть після декількох тижнів лікування, а в деяких випадках і довше. Якщо після 2–3 місяців лікування полегшення не спостерігається, слід звернутися до лікаря.

Пацієнти мають звернутися до лікаря, якщо симптоми посилюються після початку застосування цього лікарського засобу.

Діти. У зв’язку з тим, що досвіду застосування дітям недостатньо, не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.

Не було описано жодних випадків передозування. За результатами досліджень гострої та хронічної токсичності, жодних токсичних симптомів не очікується, навіть за умов застосування високих доз. Однак якщо виникає передозування, його лікування має бути симптоматичним. Слід застосувати стандартні підтримувальні заходи.

Побічні реакції.

Доступні дані вказують на те, що глюкозамін та хондроїтину сульфат у дозах, що зазвичай призначаються (1500 мг/добу та 1200 мг/добу відповідно), не токсичні та не спричиняють відомих моделей несприятливих реакцій.

Нижчеописані побічні дії було відмічено у постреєстраційний період застосування лікарського засобу. Оскільки інформацію надавали добровільно із популяції невстановленої чисельності, частоту цих реакцій встановити не завжди можливо.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Біль в епігастральній ділянці, диспепсія, запор, метеоризм, діарея, нудота та блювання.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербежу, еритема, дерматит, макулопапульозні висипання, набряки, ангіоневротичний набряк. Якщо виникають алергічні реакції, лікування має бути припинене, необхідна консультація спеціаліста.

З боку нервової системи.

Запаморочення, головний біль, сонливість, безсоння, підвищена втомлюваність.

Інші побічні реакції, що згадуються у літературних джерелах.

Надходили повідомлення про екстрасистоли, розлади зору та алопецію при прийомі 1200 мг хондроїтину сульфату, однак вони дуже рідкісні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Пластиковий флакон по 30 або 60, 120 або 200 капсул у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Контракт Фармакал Корпорейшн, США /

Contract Pharmacal Corporation, USA

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США/

135 Adams Avenue, Hauppauge, New York 11788, USA.