

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРТИФЛЕКС

(ARTIPHLEX)

Склад:

діюча речовина: glucosamine;

1 пакет містить глюкозаміну сульфату натрію хлориду (еквівалент 1,5 г глюкозаміну сульфату і 0,384 г натрію хлориду) – 1,884 г;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь 4000.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний інгредієнт – сіль аміномоносахариду глюкозаміну сульфату, який присутній у людському організмі і використовується разом із сульфатами для біосинтезу гіалуронової кислоти синовіальної рідини і глікозаміногліканів основної субстанції суглобового хряща.

Механізм дії глюкозаміну сульфату – стимуляція синтезу глікозаміногліканів і, відповідно, суглобових протеогліканів. Крім того, глюкозамін проявляє протизапальні властивості, уповільнює процеси руйнування суглобового хряща головним чином за рахунок його метаболічних активностей, здатності пригнічувати активність інтерлейкіну 1 (ІЛ-1), що, з одного боку, сприяє дії на симптоми остеоартриту, а з іншого – затримці структурних порушень суглобів, про що свідчать дані довгострокових клінічних досліджень.

Ефективність глюкозаміну сульфату відносно остеоартриту очевидна вже через 2-3 тижні від початку лікування.

Існують дані про результати клінічних досліджень щоденного безперервного лікування

протягом 3 років, які свідчать про прогресивне підвищення ефективності глюкозаміну сульфату, зважаючи на симптоми і уповільнення структурного пошкодження суглобів, що підтверджується за допомогою рентгену.

Глюкозаміну сульфат продемонстрував добру переносимість. Будь-якого істотного впливу глюкозаміну сульфату на серцево-судинну, дихальну, вегетативну або центральну нервову систему виявлено не було.

Фармакокінетика. 90 % дози глюкозаміну сульфату швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить через біологічні бар'єри і проникає у тканини, переважно суглобового хряща. Біодоступність – 26 %. $T_{1/2}$ – 68 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Для полегшення симптомів при легкому та помірному остеоартриті коліна.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Порушення функцій печінки і нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Алергія на молюски (діюча речовина отримана із молюсків).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані про взаємодію лікарських засобів з глюкозаміном обмежені, однак спостерігалось збільшення показника МНВ (міжнародне нормалізоване відношення) при застосуванні антагоністів перорального вітаміну К. Тому за пацієнтами, які отримують антагоністи перорального вітаміну К, слід уважно стежити під час початку або припинення терапії глюкозаміном. Супровідне лікування глюкозаміном може посилити абсорбцію і, отже, концентрацію тетрациклінів у сироватці крові. Проте клінічна значимість цієї взаємодії, ймовірно, обмежена.

З огляду на той факт, що наявні лише обмежені дані про можливу взаємодію глюкозаміну, особливу увагу слід приділяти будь-якій модифікованій реакції на зміну рівня концентрації супутньо використовуваних лікарських засобів в сироватці крові.

Особливості застосування. Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем для виключення наявності захворювань суглобів, при яких передбачені інші методи лікування.

Пацієнтам з порушенням толерантності до глюкози слід дотримуватися обережності при прийомі глюкозаміну. Пацієнтам з цукровим діабетом рекомендується більш ретельний моніторинг рівня цукру в крові і, за необхідності, визначення потреби в інсуліні до початку і періодично впродовж лікування.

У пацієнтів з відомим фактором ризику серцево-судинних захворювань рекомендується моніторинг рівня ліпідів крові, оскільки у пацієнтів, які отримували глюкозамін у декількох випадках спостерігалася гіперхолестеринемія.

У хворих на астму препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки такі пацієнти можуть бути більш схильними до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін із можливим загостренням симптомів їх захворювання.

Препарат містить аспартам (Е 951), який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурию.

Лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить 6,57 ммоль (або 151 мг)/дозу натрію (1 пакет лікарського засобу). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із порушеннями функцій печінки і нирок (окрім порушень у стадії декомпенсації), з тромбофлебитами.

Застосування дітям та підліткам. Глюкозамін не слід застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років), оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.

Застосування літнім пацієнтам. Жодних спеціальних досліджень за участю літніх пацієнтів не проводилося, але, згідно з клінічним досвідом, немає необхідності у коригуванні дози цієї категорії пацієнтів.

Застосування пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю. Пацієнтам з порушенням функції нирок та/або печінки рекомендації щодо дозування не можуть бути надані, оскільки жодних досліджень не проводилося.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні, тому застосування у цей період протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами не проводилися. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами і виконанні робіт, що потребують уваги. У випадку появи сонливості, втомлюваності, запаморочення або порушень зору керування автотранспортом і робота з іншими механізмами заборонена.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати всередину.

Дорослі пацієнти і пацієнти літнього віку: вміст 1 пакету, еквівалентний 1,5 г глюкозаміну сульфату, розчинити у склянці води і приймати 1 раз на добу, бажано під час вживання їжі.

Глюкозамін не призначений для лікування гострих больових симптомів. Полегшення симптомів (особливо полегшення болю) може наступити тільки після декількох тижнів застосування, а в деяких випадках – довше.

Якщо ніякого полегшення симптомів не відбулося через 2–3 місяці прийому, необхідно переглянути лікування.

Діти. Не застосовувати дітям і підліткам (віком до 18 років), оскільки безпека та ефективність лікарського засобу для таких пацієнтів не встановлені.

Передозування. Випадків передозування не відмічалось. Існуючі дані досліджень гострої і хронічної токсичності у тварин свідчать, що симптоми токсичності навряд чи виникнуть навіть у дозах, які перевищують терапевтичну дозу у 200 разів. Однак у випадках передозування можливе посилення проявів побічних реакцій, тому варто провести симптоматичне лікування, спрямоване на відновлення водно-електролітного балансу.

Побічні реакції. Найпоширенішими побічними реакціями, пов'язаними з застосуванням глюкозаміну, є нудота, біль в животі, диспепсія, метеоризм, запор, діарея, головний біль, втома та сонливість. Зазначені побічні реакції, як правило, є транзиторними та легкого ступеня тяжкості.

З боку імунної системи: алергічні реакції (гіперчутливість).

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення.

З боку органів зору: розлади зору.

З боку судинної системи: почервоніння.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: астма, загострення астми.

З боку травної системи: біль у животі, метеоризм, диспепсія, діарея, запор, нудота, блювання.

З боку гепатобіліарної системи: жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: екзантема, еритема, свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

Загальні розлади: втомлюваність, набряк, периферичний набряк.

Результати досліджень: підвищення рівня печінкових ферментів.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет може спостерігатися негативний вплив на моніторинг цукру в крові.

Були повідомлення про поодинокі спонтанні випадки гіперхолестеринемії, однак причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 г у пакетах № 10, № 20 у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.