ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Артифлекс

(ARTIPHLEX)

Склад:

діючі речовини: glucosamine, ibuprofen, allantoin;

1 г препарату містить глюкозаміну гідрохлориду 30 мг, ібупрофену 30 мг, алантоїну 10 мг;

допоміжні речовини: гліцерол моностеарат, олія мінеральна, ізопропілміристат, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, полісорбат 80, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), ментол, метилпіролідинон, натрію метабісульфіт (Е 223), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований трикомпонентний препарат для лікування захворювань опорно-рухового апарату. До його складу входять глюкозаміну гідрохлорид, ібупрофен та алантоїн.

Завдяки комбінованому складу препарат чинить хондропротекторний, аналгетичний, протизапальний, антиексудативний, мембранопротекторний та антиоксидантний ефекти.

Глюкозаміну гідрохлорид – низькомолекулярний мукополісахарид, який стимулює регенерацію суглобової сумки та хрящової тканини суглоба, а також гальмує процеси руйнування хрящової тканини. Поліпшує синтез внутрішньосуглобової рідини, яка виконує роль мастила, поліпшуючи ковзання суглоба. Глюкозаміну гідрохлорид підвищує резистентність хондроцитів до дії протизапальних цитокінінів та активує метаболічні процеси в матриксі суглоба, тим самим сприяє формуванню сталого суглоба. Підвищує еластичність та опір стисненню хряща, які необхідні для протидії фізичному навантаженню. Глюкозаміну гідрохлорид має помірний протизапальний ефект, тому підсилює дію ібупрофену.

Ібупрофен чинить аналгезивну та протизапальну дію.

Аналгезивна дія ібупрофену пов’язана зі зниженням інтенсивності запалення, зменшенням вироблення та послабленням специфічних медіаторів болю (аналгогенів брадикініну). Послаблює больовий синдром, у т. ч. артралгію у спокої та при русі, знижує ранкову скутість та припухлість суглоба, сприяє збільшенню об’єму рухів.

Алантоїн – рослинний препарат живокосту лікарського.

Має протизапальні властивості, зменшує больові відчуття, стимулює процеси регенерації кісткової тканини.

Метилпіролідинон є трансдермальною речовиною, яка сприяє проникненню діючих речовин крему через шкіру у тканини суглоба.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування захворювань опорно-рухового апарату, які супроводжуються ознаками запалення, набряком та болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів та хребта, зниженням рухливості суглобів (остеоартрози, артропатії, міжхребцевий остеохондроз).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- дерматози, мокнуча екзема;
- астма та якщо НПЗЗ можуть викликати напад астми;
- третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не встановлено негативної лікарської взаємодії при призначенні комбінованого препарату – крему з ібупрофеном – з іншими лікарськими засобами, включеними в загальноприйняті схеми лікування. Кофеїн підсилює аналгезивний ефект ібупрофену. Ібупрофен може знижувати діуретичний ефект фуросеміду. При застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ збільшується ризик появи побічних ефектів. Глюкозамін виявляє синергічну дію до хондроїтину та інших хондропротекторів.

Особливості застосування. Не наносити крем на відкриті рани, не допускати потрапляння на слизові оболонки.

З обережністю застосовувати препарат при супутніх захворюваннях нирок.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування. При тривалому застосуванні можливий розвиток побічних ефектів ібупрофену.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); метилпарабен (Е 218) і пропілпарабен (Е 216), які можуть

спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані щодо використання лікарських засобів з ібупрофеном для місцевого застосування під час вагітності відсутні. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція ібупрофену, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместру вагітності ібупрофен не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, зокрема ібупрофену, під час третього триместру вагітності може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також затримка пологів. Тому ібупрофен протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Досвіду застосування препарату в період годування груддю немає, тому не рекомендовано застосування лікарський засіб у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Крем наносити 2–3 рази/добу на шкіру на осередок запалення і втирати протягом 2–3 хвилин. Курс лікування – 2 тижні.

Діти. Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування. Даних немає.

Побічні реакції. В результаті проведення клінічних випробувань суттєвих побічних ефектів не виявлено, але є імовірність побічної дії препарату, що містить ібупрофен, з боку шкіри, травного тракту, сечовидільної системи.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

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