

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРАФЛЕКС®
(THERAFLEX®)

Склад:

діючі речовини: D-глюкозаміну гідрохлорид та натрію хондрітину сульфат;
1 капсула містить 500 мг D-глюкозаміну гідрохлориду, 400 мг натрію хондрітину 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 в ід білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частинками.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Цей лікарський засіб стимулює регенерацію хрящової тканини. Хондрітин та глюкозамін ефективні у пацієнтів 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, естаза, протеогліказа, фосфоліпаза-А2, N-ацетилглікозамінідаза тощо, а також інгібує: формування інших речовин, які можуть ушкоджувати хрящову тканину (*in vitro*), таких як супероксидні радикали; активність лізосомальних ферментів.

Хондрітин 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 і колінних та кульшових суглобах.

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

Фармакокінетика.

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

У крові 85 % хондрітину та його деполімеризованих похідних зв'язуються з декількома протеїнами плазми.

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

Хондрітин та його деполімеризовані похідні виводяться переважно шляхом ниркової екскреції. Період напіввиведення становить в ід 5 до 15 годин.

Після перорального застосування глюкозаміну гідрохлорид швидко та майже повністю всмоктуються 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; плечоопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів в препараті (алергічні реакції).

Особливі заходи безпеки.

- Не перевищувати рекомендовану добову дозу.
- З обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.
- 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 так і 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 хондрітину сульфату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій.

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

Лікарський засіб сумісний з нестероїдними протизапальними засобами та кортикостероїдами.

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.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з тим, що клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у період вагітності відсутні, препарат у цей період слід застосовувати лише після консультації з лікарем.

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 у 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. Курс лікування зазвичай повторювати з інтервалом від 3 до 6 місяців. Якщо необхідно, курс лікування можна повторити з інтервалом у 3 місяці.

Цей лікарський засіб не призначений для лікування гострих больових і 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 досвід застосування дітям недостатній, 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 хондрітину сульфат доз, що зазвичай призначаються (1500 мг/день та 1200 мг/день 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, діарея, нудота та блювання.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції. Якщо виникають алергічні реакції, лікування має бути припинене, необхідна консультація спеціаліста.

З боку нервової системи.

Запаморочення, головний біль, сонливість.

Інші побічні реакції, що згадуються у літературних джерелах.

Повідомлялося про екстрасистолі та алопецію при прийомі 1200 мг хондрітину 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, або 120 капсул у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Контракт Фармакал Корпорейшн, США/
Contract Pharmascal 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.

Місце провадження діяльності:

160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США/
160 Commerce Drive, Hauppauge, NY 11788, USA.

Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія/
Bayer Consumer Care AG, Switzerland.

Місцезнаходження заявника.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.