



Инструкция по медицинскому применению для специалистов

ТЕРАФЛЕКС® (THERAFLEX®)

Капсулы

Торговое название

Терафлекс®

Лекарственная форма

Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ М01АХ.

Описание

Прозрачные твердые желатиновые капсулы размером № 00, наполненные белым с незначительными оттенками, либо светло-бежевым порошком с кристаллическими частицами.

Состав

1 капсула содержит

действующие вещества: глюкозамина гидрохлорид 500 мг, хондроитин сульфат натрия 400 мг;

вспомогательные вещества: желатин, стеариновая кислота, магния стеарат, марганца сульфат.

Фармакологические свойства

Глюкозамин

Фармакодинамика глюкозамина гидрохлорида не изучена.

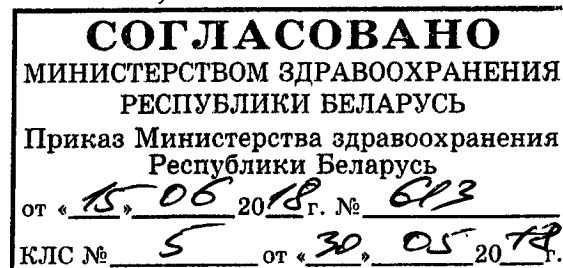
Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального введения ¹⁴C-меченого глюкозамина, он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90% радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44%, с учетом первого эффекта первого прохождения. После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина здоровыми добровольцами в условиях голодания, максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max}, cc) в среднем составили через 3 ч (T_{max}) около 1602 ± 426 нг/мл. В стационарном состоянии, AUC составила 14564 ± 4138 нг.ч/мл. Неизвестно, оказывает ли прием пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приеме. Фармакокинетика глюкозамина линейна в интервале доз 750-1500 мг с отклонением от линейности в дозе 3000 мг из-за более низкой биологической доступности. Нет гендерных различий в абсорбции и биодоступности глюкозамина. Фармакокинетика глюкозамина была одинаковой у здоровых добровольцев и пациентов с остеоартритом коленного сустава.

Распределение

После пероральной абсорбции, глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартаментах, в том числе синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения



37 раз выше, чем общий объем жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приеме других лекарственных средств, которые сильно связываются с белками плазмы.

Метаболизм

Метаболический профиль глюкозамина не изучен, поскольку являясь эндогенным веществом; он используется в качестве «строительного материала» для биосинтеза суставных компонентов хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов. Он не действует ни как ингибитор, ни как индуктор изоферментов СУР450 человека, включая СУР 3А4, 1А2, 2Е1, 2С9 и 2D6.00. Нет клинически значимого взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами, которые могли бы реализоваться путем ингибирования и / или индуцирования изоформ СУР450 человека.

Экскреция

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального введения ¹⁴C-меченого глюкозамина выделение с мочой составило $10 \pm 9\%$, с калом – $11,3 \pm 0,1\%$ от введенной дозы. Средняя экскреция неизмененного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1% от введенной дозы, что позволяет предположить, что почки и печень не играют значительной роли в элиминации глюкозамина, его метаболитов и / или продуктов его деградации.

Фармакокинетика у различных категорий пациентов:

У больных с почечной или печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики глюкозамина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводились. Данные исследования были признаны нецелесообразными из-за незначительного вклада печени и почек в процессах метаболизма, деградации и экскреции глюкозамина. Поэтому, с учетом благоприятного профиля безопасности и хорошей переносимости глюкозамина, пациентам почечной или печеночной недостаточностью не требуется корректировка дозы препарата.

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводилось.

Пожилые пациенты

Исследования фармакокинетические у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические испытания эффективности и безопасности глюкозамина, были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

Хондроитинсульфат

Хондроитин сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Фармакокинетика

Фармакокинетика не изучена.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

Способ применения и дозы

Взрослые, в том числе пожилые пациенты

Рекомендуемая доза составляет 1000-1200 мг хондроитинсульфата и 1500 мг глюкозамина, т. е. 1 капсула 3 раза в день. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет не менее 3-6 месяцев.

Дети

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Капсулы могут быть приняты до, во время или после еды. Пациентам, которые плохо переносят прием лекарственных средств натощак, следует принимать данное лекарственное средство после еды.

Капсулы следует проглатывать с достаточным количеством жидкости.

НД РБ

4515 - 2018

Побочное действие

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100, < 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Редко	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Очень редко	$< 1/10\ 000$
Частота неизвестна	Не может быть оценена на основании имеющихся данных

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспепсия, тошнота, абдоминальная боль, диарея, запор, вздутие кишечника; редко – рвота.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, включая гиперемию и сыпь на коже, зуд, крапивницу, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – эритема, зуд, сыпь; частота неизвестна – крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы и органов чувств: часто – головная боль, общая слабость, сонливость; частота неизвестна – головокружение.

Со стороны органа зрения: нарушения зрения.

Со стороны органов дыхания: частота неизвестна – астма, ухудшение течения астмы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – приливы; частота неизвестна – аритмии, в том числе тахикардия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха*

* Было зарегистрировано развитие желтухи и случаи повышения уровня «печеночных» ферментов, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не установлена.

Психические расстройства: частота неизвестна – бессонница.

Со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – неадекватный контроль гликемии при диабете.

Общие нарушения: часто – усталость; частота неизвестна – отек, периферический отек.

Со стороны лабораторных и физиологических показателей: частота неизвестна – повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО (международного нормализованного отношения).

Противопоказания

- Дети до 18 лет;
- повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- аллергические реакции к ракообразным;
- беременность, период кормления грудью.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

В случае передозировки прием препарата должен быть прекращен. Лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Меры предосторожности

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы исключить наличие заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания. Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе целесообразно проводить контроль уровня глюкозы в крови и при необходимости определять потребность в инсулине до начала и периодически во время лечения. В связи с отсутствием специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Очень редко у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью были отмечены случаи развития отека или задержки жидкости.

Лекарственное средство Терафлекс содержит 28 мг натрия в одной капсуле. Это должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограниченным потреблением натрия.

Беременность и лактация

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина у беременных женщин или выделении с грудным молоком, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось. При возникновении головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушения зрения, вождение автомобиля или работа с механизмами не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**Глюкозамин**

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции.

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Хондроитинсульфат

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

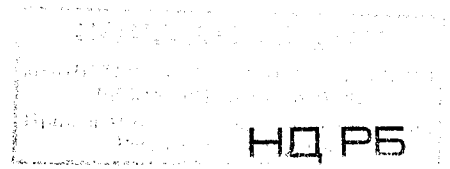
Форма выпуска

Капсулы 30, 60 или 120 штук во флаконе. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес:
Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.



Контракт Фармакал Корпорейшн,
135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США.

4515 -2018

Текст инструкции по медицинскому применению для специалистов для лекарственного средства Терафлекс соответствует типовой инструкции по применению (на основании письма МЗ РБ №01-03-05/11067 от 02.11.2016) разработанной УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".