Инструкция по медицинскому применению препарата

ТЕРАФЛЕКС

Рег. уд. МЗ России: П N015287/01

Торговое название препарата: Терафлекс.

Международное непатентованное название: нет.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

В одной капсуле содержатся:

Действующие вещества:

Глюкозамина гидрохлорид 500 мг

Хондроитина сульфат натрия 400 мг

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота, магния стеарат, марганца сульфат.

Желатиновая капсула: желатин.

Описание

Прозрачные твердые желатиновые капсулы № 0. Содержимое капсул – белый или белый с желтоватым оттенком и кристаллическими включениями порошок без запаха или со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01BX.

Фармакологические свойства

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани. Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту от химического повреждения хряща. Другим возможным действием глюкозамина является защита поврежденного хряща от метаболического разрушения, вызываемого нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами (ГКС), а также собственное умеренное противовоспалительное действие.

Хондроитина сульфат служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование гиалуронона, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалуронон от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы); поддерживает вязкость синовиальной жидкости,

стимулирует механизмы репа-рации хряща и подавляет активность тех ферментов, которые расщепляют хрящ (эластаза, гиалуронидаза). При лечении остеоартроза облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

Фармакокинетика

Глюкозамин

Абсорбция. Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме – 25 % (эффект «первого прохождения» через печень).

Метаболизм. После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в плазме и позднее проникает в ткани. Наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Элиминация. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде; частично – через кишечник. Период полувыведения препарата составляет 68 ч.

Хондроитина сульфат

Абсорбция. При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или 2 раза в сутки 0,4 г) концентрация в плазме возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность составляет 12 %.

Метаболизм. Метаболизируется посредством десульфирования.

Элиминация. Выводится почками. Период полувыведения 310 мин.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз I-III стадии, остеохондроз.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелая хроническая почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 15 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, склонность к кровотечениям, бронхиальная астма.

Беременность и лактация

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата Терафлекс при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет первые три недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки; в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 3 до 6 меся-цев. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения, продолжительность которых устанавливается индивидуально.

Побочное действие

Терафлекс хорошо переносится пациентами. Возможны нарушения функции со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор), головокружение, головная боль, боль в ногах и периферические отеки, сонливость, бессонница, тахикардия, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны.

При передозировке хондроитина сульфата возможны геморрагическая сыпь, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Улучшает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов и хлорамфеникола. Препарат совместим с НПВП и глю-кокортикостероидами. Хондроитина сульфат может усиливать действие антикоагулянтов.

Особые указания

При появлении нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарат.

Форма выпуска

По 30, 60 или 100 капсул помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из того же материала. На флакон наклеена мембрана из комбинированного материала: фольга алюминиевая/ бумага, ламинированная полиэтиленом. Крышка и горлышко флакона опечатывают прозрачной пленкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. Без рецепта.

Производитель

Сагмел, Инк., Чикаго, США.

1580 Саус Милуоки Авеню, 415,

Либертвилл, Иллинойс 60048, США.

Адрес для получения дополнительной информации

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2,

Тел.: (495) 231-12-00,

Факс: (495) 231-12-02.