

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АРТИФЛЕКС УЛЬТРА

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить глюкозаміну сульфату натрію хлориду у перерахуванні на глюкозаміну сульфат 250 мг, хондроїтину сульфату натрію 200 мг і бупрофену 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, кросповідон, натрію крохмальгліколят (тип А), кислота стеаринова, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний; оболонка капсули містить: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток.

На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані протизапальні (протиревматичні) засоби. Код АТС М01В.

Хондроїтину сульфат натрію – це високомолекулярний полісахарид, що бере участь у побудові хрящової тканини, знижує активність ферментів, які руйнують суглобовий хрящ, та стимулює регенерацію суглобового хряща. На ранніх стадіях запального процесу натрію хондроїтину сульфат пригнічує його активність і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, поліпшує функцію суглобів та зменшує потребу у нестероїдних протизапальних засобах при остеоартрозі колінних та кульшових суглобів.

Глюкозаміну сульфат має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозаміногліканів у організмі та бере участь у синтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти.

Завдяки здатності вибірково впливати на хрящову тканину глюкозамін ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти. Глюкозаміну сульфат селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), попереджає руйнівну дію глюкокортикоїдів на хондроцити та порушення біосинтезу глікозаміногліканів, зумовлене нестероїдними протизапальними препаратами.

Ібупрофен має жарознижувальну, знеболювальну та протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний із неселективним блокуванням циклооксигенази (ЦОГ) 1-го та 2-го типу (основного ферменту метаболізму арахідонової кислоти), що призводить до зменшення синтезу простагландинів, зменшення їх концентрації у цереброспінальній рідині та до зниження збудження центру терморегуляції. Зменшує ранкову скутість, сприяє збільшенню об'єму рухів у суглобах і хребті.

Після перорального застосування разової терапевтичної дози максимальний рівень у плазмі крові натрію хондроїтину сульфату досягається через 3-4 години, у синовіальній рідині – через 4-5 годин.

Біодоступність становить 13 %. Виводиться протягом 24 годин, переважно нирками.

Після перорального застосування 90 % глюкозаміну всмоктується у кишечнику. Понад 25 % застосованої дози потрапляє з плазми крові до хрящової тканини та синовіальних оболонок суглобів. У печінці частина препарату метаболізується до сечовини, вуглекислого газу і води.

Біодоступність глюкозаміну становить 25 % за рахунок першого проходження через печінку. Найбільші концентрації глюкозаміну визначаються у печінці, нирках та суглобовому хрящі. Близько 30 % застосованої дози тривало персистує у кістковій та м'язовій тканинах. Виводиться переважно у незміненому вигляді із сечею, частково – з калом. Період напіввиведення становить 68 годин.

Після перорального застосування ібупрофен майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Одночасне вживання їжі затримує всмоктування. Ібупрофен метаболізується у печінці (90 %). Період напіввиведення становить 2-3 години. 80 % дози виводиться із сечею, переважно у вигляді метаболітів.

Показання для застосування.

Лікування больового синдрому при первинному та вторинному остеоартрозі суглобів кінцівок і міжхребцевих дисків.

Протипоказання.

Цей лікарський засіб протипоказаний у наступних випадках:

- підвищена індивідуальна чутливість до діючих речовин або до інших інгредієнтів препарату;
- в анамнезі пацієнта є бронхоспазм, астма, риніт або висипи на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- в анамнезі пацієнта є шлунково-кишкова кровотеча або перфорація після застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- виразкова хвороба шлунка/ кровотеча у даний час або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби та кровотеч);
- захворювання зорового нерва;
- порушення гемопоезу;
- тяжка ниркова, серцева або печінкова недостатність;
- фенілкетонурія;
- вагітність або період годування груддю.

Протипоказане застосування препарату одночасно з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід уникати застосування препарату Артифлекс Ультра одночасно з іншими нестероїдними протизапальними засобами. Якщо з метою пригнічення агрегації тромбоцитів застосовують ацетилсаліцилову кислоту, до початку лікування препаратом слід проконсультуватися з лікарем.

Для пацієнтів із захворюванням печінки або нирок до початку лікування рекомендуються додаткові обстеження: контроль функції печінки та нирок та дослідження периферичної крові.

В осіб літнього віку з обтяженим анамнезом щодо захворювань шлунково-кишкового тракту існує підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації.

Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їх стан може погіршуватися.

Існують докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназо/простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Цього можна уникнути, припинивши застосування цих препаратів.

Не рекомендується вживати алкоголь протягом лікування препаратом Артифлекс Ультра.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини – підвищення ризику виникнення асептичного менінгіту;
- артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів;
- порушенням функції нирок та/або печінки.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не існує жодних клінічних даних щодо безпечності та ефективності застосування препарату Артифлекс Ультра у період вагітності або годування груддю, тому не слід призначати препарат у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Невідома.

Діти. Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід застосовувати після їди, запиваючи склянкою води.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 2 капсули 3 рази на добу.

Не слід перевищувати максимальну добову дозу 12 капсул (1,2 г ібупрофену).

Загальна тривалість лікування у рекомендованій дозі не має перевищувати 20 днів.

Передозування.

У разі передозування можуть спостерігатися біль у животі, нудота, блювання, запаморочення, головний біль, порушення сну та шум у вухах. У тяжких випадках можуть виникати артеріальна гіпертензія, метаболічний ацидоз, втрата свідомості, порушення функції печінки та нирок або гепатонекроз.

Лікування: симптоматичне, спрямоване на забезпечення життєво важливих функцій організму та нормалізації стану. Рекомендується промивання шлунка та пероральне застосування активованого вугілля протягом 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату (понад 400 мг/кг) та госпіталізація до токсикологічного відділення. На стаціонарному етапі застосовують інфузійну терапію, форсований діурез, симптоматичне лікування. Спеціальних антидотів не існує.

Побічні ефекти.

Більшість побічних ефектів після застосування препарату Артифлекс Ультра зумовлені ібупрофеном і є дозозалежними. Оскільки рекомендована разова доза ібупрофену є помірною, а звичайна добова доза у лікарському засобі Артифлекс Ультра (600 мг) є значно нижчою, ніж його максимальна добова доза (1200 мг), малоймовірно, що будуть спостерігатися будь-які побічні ефекти, якщо лікарський засіб застосовувати згідно з рекомендаціями щодо дозування.

При довготривалому лікуванні хронічних станів можливе виникнення додаткових побічних ефектів.

З боку шлунково-кишкового тракту. Болі у животі, диспепсія, нудота, діарея, метеоризм, запор та блювання. Можуть спостерігатися печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що у деяких випадках можуть стати летальними, особливо в осіб літнього віку. У поодиноких випадках повідомлялося про загострення виразкового коліту та хвороби Крона.

З боку нервової системи. Головний біль, пригнічення свідомості та дезорієнтація, асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки). Можуть спостерігатися запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

З боку сечовидільної системи. Є повідомлення про виникнення гострої ниркової недостатності, папілонекрозу, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком. Ібупрофен може викликати цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурію, поліурію, гломерулонефрит, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

З боку гепатобіліарної системи. Можуть траплятися порушення з боку печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, панкреатиту, дуоденіту, езофагіту, гепаторенального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

З боку крові та лімфатичної системи. Розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці. Оборотно агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини У поодиноких випадках можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Можуть спостерігатися лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

З боку імунної системи. Тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, набряк Квінке, анафілактичний шок.

У пацієнтів з аутоімунними порушеннями (системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме: ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

З боку серцево-судинної системи та мозкового кровообігу. Набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ. Довготривале застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг/добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту. Можуть спостерігатися порушення мозкового кровообігу. Артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

З боку органів зору. Нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інші. Зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту, сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Прийом Артифлексу Ультраслід припинити при появі будь-якої небажаної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з лікарським засобом Артифлекс Ультра капсули може спостерігатися взаємодія з наступними лікарськими засобами:

Ацетилсаліцилова кислота

Було доведено, що ібупрофен впливає на пригнічення агрегації тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Цей ефект може бути значним при застосуванні препаратів ацетилсаліцилової кислоти з кишковорозчинною оболонкою та/або високих доз ібупрофену. Якщо застосовуються препарати ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (не кишковорозчинні), разова доза ібупрофену може бути застосована через 2 години після саліцилату або принаймні за 8 годин до прийому ацетилсаліцилової кислоти з метою запобігання зниження ефектів останньої.

Циклоспорин

Одночасне застосування може підвищувати ризик виникнення нефротоксичного ефекту.

Літій

Підвищується рівень літію у плазмі крові.

Метотрексат у дозах 15 мг/тиждень або вище

Підвищується концентрація метотрексату та збільшується ризик виникнення токсичних ефектів метотрексату.

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЗ)

Підвищується ризик ерозивно-виразкового ураження та шлунково-кишкової кровотечі (Див. розділ «Протипоказання»).

Антикоагулянти

НПЗЗ можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин.

Кортикостероїди

Підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції.

Антигіпертензивні та діуретичні засоби

Нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів.

Антитромбоцитарні препарати та селективні інгібітори серотоніну

Підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Серцеві глікозиди

НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищити рівень глікозидів у крові.

Зидовудин

Існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

Міфепристон

НПЗЗ не застосовують раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Такролімус

Можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу.

Калійзберігаючі діуретики

Може виникати гіперкаліємія.

Алкоголь

Підвищений ризик пошкодження шлунково-кишкового тракту та подовження тривалості кровотечі.

Хінолонові антибіотики

Одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.

Тетрациклін

Підвищується всмоктування тетрацикліну зі шлунково-кишкового тракту.

Пеніцилін

Зменшується всмоктування пеніциліну.

Хлорамфенікол

Зменшується абсорбція хлорамфеніколу.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.