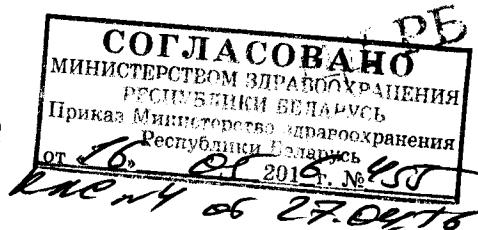


Bayer HealthCare



5455



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС (THERAFLEX ADVANCE)

Торговое название

Терафлекс Адванс

Состав

Действующие вещества: глюкозамина сульфата калия хлорид 250 мг, хондроитина сульфат натрия 200 мг; ибупрофен* 100 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (E460), кукурузный крахмал, стеариновая кислота (E570), натрия крахмала гликолят, кросповидон, магния стеарат (E572), поливинилпирролидон, кремния диоксид (E551);

капсула: желатин (E441), титана диоксид (E171), FD&C Голубой №1 (E133).

Состав чернил, с помощью которых наносится надпись на капсулу: шеллак, дегидрированный спирт, изопропиловый спирт, бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, FD&C Голубой №2 Алюминиевый Лак (E132), титана диоксид (E171).

*Ибупрофен включает: кукурузный крахмал, поливинилпирролидон, прежелатинизированный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, диоксид кремния, кроскармеллоза натрия, стеариновая кислота.

Лекарственная форма

Капсулы

Описание

Твердая желатиновая капсула нулевого размера с голубой крышечкой и белым корпусом с надписью «THERAFLEX ADVANCE», наполненная белым или почти белым порошком со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации. Код АТС: M01B.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкозамина сульфат - активный компонент препарата, представляет собой соль натурального amino-моносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин, произведенный из глюкозы, используется для биосинтеза протеогликанов суставного хряща. Экзогенный глюкозамин играет основную роль в биосинтезе глюкозаминогликанов хряща и стимулирует хондроциты для выработки протеогликанов. Глюкозамина сульфат ингибирует действие некоторых основных медиаторов воспалительного процесса и активность ферментов, разрушающих хрящевую основу, таких как коллагеназа и фосфолипаза A2, а также других веществ, ведущих к повреждению тканей: супероксидных радикалов, лизосомальных ферментов.

Хондроитина сульфат - неотъемлемый компонент основного вещества кости и хряща.

Ибупрофен оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неселективной блокировкой циклооксигеназы (ЦОГ) 1-го и 2-го типа (основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты), что приводит к уменьшению

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Институт Фармацевтики
снизению их концентрации в цереброспинальной жидкости. Уменьшает воспалительную скованность, способствует увеличению объема движений в суставах и позвоночнике.

Совместное применение глюкозамин-, хондроитин-сульфатов и ибупрофена приводит к повышению уровня анальгезирующей активности последнего.

Фармакокинетика

Глюкозамина сульфат. Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90%, биодоступность 26%, период полувыведения 70 часов. После приема внутрь препарат быстро распределяется во внесосудистых жидкостях, включая синовиальную жидкость. Связывание глюкозамина с белками неизвестно. Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно с мочой и калом.

Хондроитина сульфат. Фармакокинетика не описана.

Ибупрофен. При приеме внутрь ибупрофен частично всасывается в желудке, и затем полностью – уже в тонком кишечнике. После метаболических превращений в печени (гидроксилирование и карбоксилирование) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом, с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых и больных, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часов, связь с белками плазмы – около 99%. При пероральном приеме максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа.

Нарушения функции почек

Сообщалось, что у пациентов с нарушениями функции почек легкой степени тяжести уровень несвязанного (S)-ибупрофена, AUC (S)-ибупрофена и отношение AUC энантиомеров (S/R) выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с терминальной стадией заболевания почек, находящихся на гемодиализе, среднее значение свободной фракции ибупрофена составляло около 3%, а у здоровых добровольцев – около 1%. Тяжелое нарушение почечной функции может приводить к накоплению метаболитов ибупрофена. Значение этого эффекта неизвестно. Метаболиты могут быть удалены с помощью гемодиализа.

Показания к применению

Для кратковременного облегчения боли и других симптомов воспаления при обострении остеоартрита, остеоартроза, дегенеративно-дистрофических заболеваниях коленного и тазобедренного суставов и позвоночника.

Способ применения и дозы

Взрослым применять по 1-2 капсулы 2-3 раза в день после еды.

Капсулы принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды. Максимальная продолжительность приема не должна превышать 20 дней. После уменьшения выраженного болевого синдрома пациент может продолжать лечение комбинированными препаратами, содержащими глюкозамин- и хондроитин-сульфат.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: специальной коррекции дозы не требуется. У пожилых пациентов необходим особенно тщательный контроль состояния из-за возможных побочных реакций.

Почечная недостаточность: на основании данных по фармакокинетике у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) снижения дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) Терафлекс Адванс противопоказан.

Печеночная недостаточность: при нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

Дети и подростки: глюкозамин не рекомендуется употреблять детям и подросткам моложе 18 лет, так как данных о безопасности и эффективности нет.

Побочные действия

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определять, используя следующее примечание: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Глюкозамина сульфат

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто: дискомфорт и боль в животе, диспепсия, запор, тошнота, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Нечасто: зуд, эритема, кожная сыпь.

Неизвестно: выпадение волос.

Нарушения со стороны иммунной системы. Нечасто: аллергические реакции, бронхиальная астма.

Нарушения со стороны нервной системы. Часто: головная боль, сонливость, усталость. Неизвестно: головокружение.

Нарушения со стороны органов зрения. Нечасто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны крови. Нечасто: повышенный уровень содержания глюкозы в крови.

Хондроитина сульфат

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: имеются сообщения об отдельных случаях эритемы, крапивницы, дерматита, макулопапулезной сыпи с зудом или без него, и/или отеком.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие случаи тошноты, рвоты.

Ибупрофен

Перечисленные ниже побочные действия отмечались при лечении ибупрофеном, в том числе при проведении длительного лечения высокими дозами у пациентов, страдающих ревматизмом. Установленная частота, включая очень редкие случаи, относится к кратковременному лечению в суточных дозах до 1200 мг ибупрофена для пероральной лекарственной формы и до 1800 мг для суппозиториев.

Следующие побочные действия препарата в основном варьируют в зависимости от дозировки и индивидуальных особенностей пациентов.

Наиболее часто встречаются - со стороны желудочно-кишечного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов. Имеются сведения о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, болей в животе, дегтеобразного стула, язвенного стоматита, а также об обострении неспецифического язвенного колита и болезни Крона после приема ибупрофена. Реже сообщалось о развитии гастрита. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности применения ибупрофена.

Сообщалось о развитии отека, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки / 24 капсулы), а также при продолжительной терапии, может быть связано с незначительным увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Нарушения со стороны сердца. Очень редко: учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первые признаки - повышение температуры, боль в горле, поверхностные ранки в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу. При длительном лечении препаратом следует регулярно проводить общий анализ крови.

СОГЛАСОВАНО

Нарушения со стороны нервной системы. Иногда: нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.

Нарушения со стороны органов зрения. Иногда: нарушения зрения.

Нарушения со стороны уха и лабиринта. Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто: жалобы на изжогу, боли в животе, тошноту, рвоту, метеоризм, диарею, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут приводить к развитию анемии. Иногда: язвы желудка/двенадцатиперстной кишки с вероятностью развития кровотечения и перфорации. Язвенный стоматит, обострение неспецифического язвенного колита или болезни Крона, гастрит. Очень редко: эзофагит, панкреатит, образование диафрагмоподобных стриктур кишечника.

В случае появления сильных болей в верхней части живота, дегтеобразного стула или кровавой рвоты необходимо немедленно прекратить прием препарата Терафлекс Адванс и обратиться к врачу.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Очень редко: появление отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью; нефротический синдром; интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью. В редких случаях - поражение почечной ткани (некроз почечных сосочков) с повышением концентрации мочевой кислоты в крови.

Поэтому необходим регулярный контроль функции почек.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки. Очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

При ветряной оспе в исключительных случаях возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей (см. также «Инфекционные и паразитарные заболевания»).

Инфекционные и паразитарные заболевания. Очень редко описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанные с применением нестероидных противовоспалительных препаратов. Возможно, это связано с механизмом действия НПВП.

При появлении во время лечения препаратом Терафлекс Адванс признаков инфекции или их нарастании рекомендуется немедленно обратиться к врачу. При этом необходимо проверить, имеются ли показания к антибактериальной терапии инфекции.

Очень редко при лечении ибупрофеном наблюдались симптомы асептического менингита: ригидность мышц затылка, головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры или помутнение сознания. К возникновению таких состояний предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).

Сосудистые нарушения. Очень редко: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны иммунной системы. Иногда: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях с падением артериального давления).

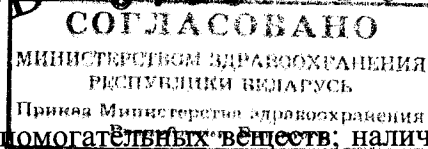
Пациентам рекомендуют в подобных случаях немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Очень редко: тяжелые общие реакции гиперчувствительности в виде отека лица, языка и гортани с сужением дыхательных путей, респираторного дистресс-синдрома, учащенного сердцебиения, падения артериального давления вплоть до шока, представляющего опасность для жизни.

При проявлении любого из этих симптомов, даже при первом применении препарата, необходима срочная врачебная помощь.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей. Очень редко: нарушение функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Психические расстройства: Очень редко: психотические реакции, депрессия.



Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ; наличие в анамнезе бронхоспазма, астмы, ринита или крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС); нарушения кроветворения невыясненного происхождения; наличие в настоящем или в прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечений (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений); наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации язвы, связанных с назначаемой ранее терапией НПВС; цереброваскулярное кровотечение или другое кровотечение, имеющееся в настоящее время; тяжелые нарушения функции печени или почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин); тяжелая сердечная недостаточность; последний триместр беременности; дети и подростки до 18 лет.

Передозировка

Для глюкозамина и хондроитина сульфата симптомы передозировки неизвестны. При установленной передозировке лечение симптоматическое.

Ибупрофен. Симптомы передозировки: расстройства со стороны нервной системы - головная боль, головокружение, предобморочные состояния и потеря сознания (с миоклоническими судорогами у детей), а также боли в животе, тошнота и рвота. Возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, а также функциональных нарушений со стороны печени и почек. Также возможны снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз.

Терапевтические меры при передозировке. Специфического антидота ибупрофена не существует. Лечение в зависимости от степени, уровня и клинических симптомов интоксикации в соответствии с общепринятой в интенсивной терапии практикой.

Меры предосторожности

Пациентам с известной аллергией на морепродукты рекомендуется принимать Терафлекс Адванс с осторожностью.

Глюкозамина сульфат

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

У пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе необходим мониторинг уровня глюкозы в крови и при необходимости рекомендуется определять потребность в инсулине перед началом лечения и периодически во время лечения.

У пациентов с известными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется контролировать уровень липидов в крови, так как в некоторых случаях у пациентов, получавших глюкозамин, наблюдалась гиперхолестеринемия.

Сообщалось об обострении симптомов астмы вследствие введения глюкозамина (симптомы исчезли вскоре после прекращения введения глюкозамина). Пациенты, страдающие астмой, должны знать о возможном ухудшении симптомов.

С осторожностью применять препарат при бронхиальной астме и сахарном диабете.

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Ибупрофен

Меры предосторожности в отношении желудочно-кишечного тракта: следует избегать применения препарата Терафлекс Адванс совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Проявление побочных действий можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимой для улучшения состояния.

Пациенты пожилого возраста

16.03.2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Пациенты пожилого возраста особенно склонны к развитию побочных действий на НПВС, включая желудочно-кишечные кровотечения и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни, а также к нарушениям функции почек, сердца и печени. Поэтому таким пациентам рекомендуется тщательное наблюдение.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвенная болезнь и перфорация язвы

В связи с приемом НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия низкими дозами аспирина или других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением средств, обладающих защитным действием (например, мисопростола или ингибиторов протонной помпы).

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, в частности пациенты пожилого возраста, должны сообщать обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, или антиагреганты, такие как аспирин.

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении препарата Терафлекс Адванс лечение препаратом необходимо прекратить.

НПВП, к которым относится и ибупрофен, следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку они могут вызвать обострение данных заболеваний.

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе (обязательна консультация врача или работника аптеки), так как при лечении НПВП имели место факты задержки жидкости в тканях, артериальной гипертензии и развития отеков.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также при продолжительной терапии, может быть связано с незначительным увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, данные, полученные в результате эпидемиологических исследований, свидетельствуют о том, что малые дозы ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) не связаны с увеличением риска развития инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга ибупрофен можно назначать только после тщательной оценки ситуации. Те же вопросы должны быть решены перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

Имеются сообщения о том, что в очень редких случаях развитие тяжелых кожных реакций, иногда приводящих к смертельному исходу, включая такие, как эксфолиативный дерматит,

НД РБ СО 5455 ВАИ 2016
МИНИСТЕРСТВО ИДРАМОХРАНЕНИЯ
НАЦИОНАЛЬНОЙ БИБЛИОТЕКИ
Привлечение Министерства здравоохранения
Больные подтверждены. В начале

синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз было связано с применением НПВП. По-видимому, наибольшему риску при системной красной волчанке (СКВ) и смешанных коллагенозах – повышается риск асептического менингита. Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется: при нарушениях со стороны ЖКТ или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности; при нарушении функции почек (т.к. у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек может развиться острое нарушение функций почек); при дегидратации; при нарушениях функции печени; непосредственно после обширных хирургических вмешательств; при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, поскольку у таких пациентов повышен риск возникновения аллергических реакций (эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая анальгетиковая астма), отека Квинке или уртикарной сыпи); при аллергии на другие лекарственные препараты, поскольку у таких пациентов повышена опасность возникновения реакций гиперчувствительности, в том числе и при лечении препаратом Терафлекс Адванс.

Прочие указания

Препарат Терафлекс Адванс можно применять лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск в следующих случаях: при системной красной волчанке (СКВ) и смешанных коллагенозах – повышается риск асептического менингита.

Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется: при нарушениях со стороны ЖКТ или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности; при нарушении функции почек (т.к. у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек может развиться острое нарушение функций почек); при дегидратации; при нарушениях функции печени; непосредственно после обширных хирургических вмешательств; при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, поскольку у таких пациентов повышен риск возникновения аллергических реакций (эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая анальгетиковая астма), отека Квинке или уртикарной сыпи); при аллергии на другие лекарственные препараты, поскольку у таких пациентов повышена опасность возникновения реакций гиперчувствительности, в том числе и при лечении препаратом Терафлекс Адванс.

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности после приема препарата лечение следует немедленно прекратить. Необходимые медицинские меры в соответствии с симптоматикой должны приниматься квалифицированными специалистами.

Ибупрофен может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим, необходимо установить тщательное врачебное наблюдение за пациентами с нарушением свертываемости крови.

При длительном приеме препарата Терафлекс Адванс необходим регулярный контроль показателей печеночной функции, функции почек, а также общего анализа крови.

При длительном применении болеутоляющих средств могут возникать головные боли, которые нельзя лечить увеличением дозы данных препаратов.

В целом, частый, «привычный» прием болеутоляющих средств, в особенности употребление комбинаций нескольких болеутоляющих лекарственных веществ, может приводить к развитию необратимого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («анальгетиковая» нефропатия).

В особых случаях, на фоне ветряной оспы могут развиваться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключить вероятность взаимосвязи НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений на сегодняшний день невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема препарата Терафлекс Адванс рекомендуется избегать.

При употреблении алкоголя в период лечения НПВП возможно увеличение риска проявления побочных действий, в частности, со стороны ЖКТ или центральной нервной системы.

Применение в период беременности и кормления грудью

Применение противопоказано.

Фертильность: имеются сведения, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов, способны отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин посредством воздействия на процесс овуляции. После прекращения приема этот эффект носит обратимый характер.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Терафлекс Адванс содержит низкие дозы ибупрофена. Тем не менее, следует знать, что при приеме ибупрофена в высоких дозах, особенно в сочетании с алкоголем, возможно снижение реакции.

Поскольку в высоких дозах препарат способен вызывать побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с приемом алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкозамин сульфат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами.

Сообщалось об увеличении протромбированного времени с антикоагулянтами кумариновой группы (например, варфарин и ацетокumarол). Поэтому у пациентов получающих антикоагулянты кумариновой группы необходимо внимательно следить за началом и окончанием терапии глюкозамином.

Параллельное лечение с глюкозамином может увеличить поглощение и концентрацию в сыворотке тетрациклина, но клиническая значимость этого взаимодействия маловероятна.

Хондроамин сульфат. Взаимодействия не описаны.

Ибупрофен (как и другие НПВП) требует особой осторожности при приеме со следующими лекарственными средствами:

Прочие НПВП, включая салицилаты: одновременный прием нескольких различных НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений по причине эффекта синергизма. В связи с этим одновременное употребление ибупрофена и других НПВП не рекомендуется.

Дигоксин, фенитоин, литий: применение препарата Терафлекс Адванс одновременно с дигоксином, фенитоином или литием может повышать концентрацию данных лекарственных веществ в плазме. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при правильном применении, как правило, не требуется (максимально в течение 4 дней).

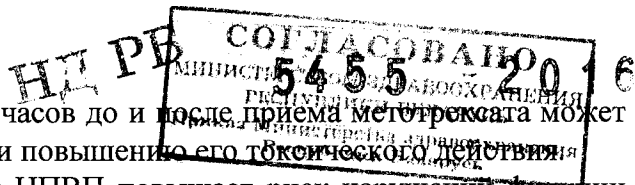
Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов, страдающих обезвоживанием, или у пациентов в пожилом возрасте с ограниченной функцией почек) совместное назначение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое носит, как правило, обратимый характер. Поэтому совместный прием этих препаратов следует назначать с осторожностью, в особенности пожилым пациентам. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и впоследствии функцию почек следует периодически подвергать тщательному контролю.

При одновременном приеме ибупрофена и калийсберегающих диуретиков возможно развитие гиперкалиемии.

Кортикостероиды: повышенный риск развития язв ЖКТ или кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота в малых дозах: экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении с ибупрофеном может наблюдаться эффект ингибирования воздействия малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако недостаточность данных и существующие сомнения в отношении применимости выводов, полученных в результате исследований *ex vivo*, к клиническим условиям, дают основания полагать, что в отношении регулярного приема ибупрофена окончательных выводов сделать невозможно, а в отношении нерегулярного приема какие-либо клинически значимые эффекты считаются маловероятными.



Метотрексат: прием ибупрофена в течение 24 часов до и после приема метотрексата может вести к увеличению концентрации метотрексата и повышению его токсического действия.

Циклоспорин: одновременный прием некоторых НПВП повышает риск нарушений функции почек вследствие действия циклоспорина. Появление данного эффекта не исключено и при комбинации циклоспорина с ибупрофеном.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Препараты сульфонилмочевины: результаты клинических исследований свидетельствуют о наличии взаимодействия НПВС с противодиабетическими препаратами (препараты сульфонилмочевины). Несмотря на то, что взаимодействие ибупрофена с препаратами сульфонилмочевины до сих пор не описано, при одновременном приеме этих лекарственных средств в профилактических целях рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.

Такролимус: одновременный прием повышает риск нефротоксического эффекта.

Зидовудин: имеются доказательства того, что при одновременном применении зидовудина и ибупрофена у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, повышается опасность развития гемартрозов и гематом.

Пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные препараты, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, способны задерживать выведение ибупрофена из организма.

Условия и срок хранения

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

Срок хранения

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

Условия отпуска

Без рецепта.

Форма выпуска

Капсулы 60 и 120 штук во флаконе. Флакон вместе с листком вкладышем помещен в коробку.

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