

Состав

действующие вещества: glucosamine, chondroitin sulfate, ibuprofen;

1 капсула содержит глюкозамина сульфата натрия хлорида в пересчете на глюкозамина сульфат 250 мг хондроитин сульфата натрия 200 мг, ибупрофена 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кросповидон, натрия крахмала (тип А), стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный оболочка капсулы содержит желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до почти белого цвета. Допускается наличие агломератов частиц.

На капсулу допускается наносить товарный знак предприятия - ЗТ.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные противовоспалительные (противовоспалительные) средства.
Код АТХ М01В.

Фармакодинамика

Это лекарственное средство стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Оказывает противовоспалительное действие на клеточном уровне, стимулирует синтез как эндогенных протеогликанов, так и эндогенной гиалуроновой кислоты, снижает катаболическую активность хондроцитов путем ингибирования некоторых ферментов, разрушающих хрящ, таких как коллагеназа, эластаза, протеогликиназа, фосфолипаза-А₂, N-ацетилглюкозаминидаза т.п., а также ингибирует формирование других веществ, которые могут повреждать хрящевые ткани (in vitro), таких как супероксидных радикалов; активность лизосомальных ферментов.

Хондроитин и глюкозамин эффективны у пациентов при остеоартрозе.

Хондроитин - один из главных элементов хряща. Он снижает активность воспалительного процесса на ранних стадиях и, таким образом, замедляет дегенерацию хрящевой ткани. Способствует уменьшению боли, улучшает функцию суставов и уменьшает потребность в НПВП (НПВС) при остеоартрозе коленных и тазобедренных суставов.

Глюкозамин физиологически присутствует в человеческом организме и оказывает хондропротекторными свойства. Исследования *in vitro* и *in vivo* показали, что глюкозамина гидрохлорид стимулирует синтез физиологических гликозаминогликанов и протеогликанов хондроцитами и синтез гиалуроновой кислоты синовиоциты.

Ибупрофен оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неселективным блокировкой циклооксигеназы (ЦОГ) 1-го и 2-го типа (основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты), что приводит к уменьшению синтеза простагландинов, снижение их концентрации в цереброспинальной жидкости и ослабление возбуждения центра терморегуляции. Уменьшает утреннюю скованность, способствует увеличению объема движений в суставах и позвоночнике.

Совместное применение глюкозамина и ибупрофена приводит к повышению уровня анальгезирующего активности последнего.

Фармакокинетика

После однократного приема терапевтической дозы максимальный уровень хондроитина сульфата в плазме крови достигается через 3-4 часа.

Биодоступность дозы, которая была применена перорально, составляет 12%.

В крови 85% хондроитина и его деполимеризованный производных связывается с несколькими белками плазмы.

Не менее 90% дозы хондроитина сначала метаболизируется лизосомальными фосфатазы, после чего деполимеризуется гиалуронидазой, β -глюкуронидазы и β -N-ацетилгексозаминидазою в печени, почках и других органах.

Хондроитин и его деполимеризованный производные выводятся преимущественно путем почечной экскреции. Период полувыведения составляет от 5 до 15 часов.

После перорального применения глюкозамина гидрохлорид быстро и почти полностью всасывается в кишечнике. Фармакокинетика глюкозамина линейная при применении в дозах до 1500 мг 1 раз в сутки, а высокие дозы не приведут к

пропорционально высшему увеличению максимальной концентрации глюкозамина.

Более 25% принятой дозы глюкозамина переходит из плазмы крови в хрящевую ткань и синовиальной суставной мембраны.

Согласно эффектом первого прохождения в печени более 70% глюкозамина метаболизируется до мочевины, углекислого газа и воды.

Выводится в неизменном виде преимущественно почками с мочой и частично - с калом. Период полувыведения составляет 68 часов.

После приема внутрь ибупрофен практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи задерживает всасывание. Ибупрофен метаболизируется в печени (90%). Период полувыведения составляет 2-3 часа. 80% дозы выводятся с мочой, преимущественно в виде метаболитов.

Показания

Лечение болевого синдрома при первичном и вторичном остеоартрозе суставов конечностей и межпозвонковых дисков.

Противопоказания

Этот лекарственный препарат противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- наличие в анамнезе аллергических реакций (таких как бронхоспазм, астма, ринит или высыпания на коже, ангионевротический отек, крапивница, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВС);
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации после применения НПВП;
- язвенная болезнь желудка/кровотечение в настоящее время или в анамнезе (два и более четких эпизодов обострения язвенной болезни и кровотечений);
- заболевания зрительного нерва;
- нарушение гемопоэза;
- тяжелая почечная, сердечная или печеночная недостаточность;
- фенилкетонурия;
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- сахарный диабет;
- склонность к кровотечениям;

- тромбозы.

Противопоказано применение препарата одновременно с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственные средства, при одновременном применении которых с препаратом Артифлекс Ультра, капсулы, может наблюдаться взаимодействие

Ибупрофен.

Следует избегать таких комбинаций с ибупрофеном:

Ацетилсалициловая кислота

Может привести к повышению риска возникновения побочных эффектов. Допускается при условии, если доза ацетилсалициловой кислоты не выше 75 мг в сутки была назначена врачом.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2

Повышается риск эрозивно-язвенного поражения и желудочно-кишечного кровотечения (см. Раздел «Противопоказания»).

Следует применять с осторожностью такие комбинации с ибупрофеном:

Циклоспорин

Может повышаться риск возникновения нефротоксического эффекта.

Литий

Повышается уровень лития в плазме крови.

Метотрексат в дозе 15 мг/неделю или выше

Повышается концентрация метотрексата и увеличивается риск возникновения токсических эффектов метотрексата.

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.

Кортикостероиды

Повышается риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы.

Антигипертензивные и диуретики

НПВС могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов.

У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с расстройствами функции почек) одновременный прием ингибиторов АПФ (АПФ) или антагонистов ангиотензина II и агентов, которые подавляют ЦОГ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая возможную почечную недостаточность, потенциально обратимыми. Возможность такого взаимодействия следует рассмотреть для пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следовательно, эту комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости, и следует рассмотреть возможность мониторинга функции почек в начале одновременного лечения и периодически после этого. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды

НПВС могут обострить сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации, повысить уровень гликозидов в крови.

Зидовудин

При одновременном приеме НПВП с зидовудином повышается риск гематологической токсичности. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

Мифепристон

НПВС не применяется ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность.

Такролимус

Возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и такролимуса.

Калийсберегающие диуретики

Может возникать гиперкалиемия.

Алкоголь

Повышенный риск повреждения желудочно-кишечного тракта и увеличение продолжительности кровотечения.

Хинолоновые антибиотики

Одновременное применение НПВП и хинолоновых антибиотиков может повысить риск возникновения судорог.

Препараты сульфонилмочевины и фенитоин

Возможно усиление действия препаратов.

Хондроитин и глюкозамин.

Тетрациклин

Повышается всасывание тетрациклина из желудочно-кишечного тракта.

Пенициллин

Уменьшается всасывание пенициллина.

Хлорамфеникол

Уменьшается абсорбция хлорамфеникола.

Циклоспорин

Может повлиять на концентрацию циклоспорина в крови.

Физико-химические и фармакокинетические свойства хондроитина и глюкозамина свидетельствуют о низкой потенциальной возможности возникновения взаимодействий, специальные исследования взаимодействия не проводились. Хондроитин и глюкозамин совместимы с НПВС.

Зафиксировано, что при одновременном применении глюкозамина и варфарина возможно усиление действия последнего и развитие кровотечения. Поэтому при одновременном применении необходимо контролировать параметры

свертывания крови.

Особенности применения

Следует избегать применения препарата Артифлекс Ультра одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, за повышенного риска язвы или кровотечения, а также другие побочные реакции. Побочные реакции можно свести к минимуму, если принимать самую низкую эффективную дозу в течение короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптомов.

О желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация, которые могут иметь летальный исход и сопровождались либо не сопровождались предварительным симптомами, сообщалось для всех НПВС в любой период во время лечения независимо от наличия в анамнезе тяжелых желудочно-кишечных осложнений.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации возрастает при повышении доз НПВС, при наличии в анамнезе язвы, в том числе осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с низкой доступной дозы. Для этих больных следует рассмотреть возможность комбинированного лечения защитными препаратами (в частности мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), так же как и для пациентов, которым необходимо одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повышать риск для желудочно-кишечного тракта.

Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные расстройства, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (в частности желудочно-кишечное кровотечение), особенно на ранних стадиях лечения. Следует проявлять осторожность при лечении пациентов, получающих одновременно препараты, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

Если у пациентов, получающих ибупрофен, оказывается желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение следует прекратить.

НПВС следует применять с осторожностью пациентам, в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона, поскольку их состояние может ухудшаться.

Если с целью подавления агрегации тромбоцитов применяют ацетилсалициловую кислоту, до начала лечения Артифлекс Ультра следует проконсультироваться с врачом.

Имеющиеся доказательства того, что лекарственные средства, которые подавляют ЦОГ/синтез простагландинов, могут привести к нарушению фертильности женщин через влияние на овуляцию. Это можно устранить путем отмены этих препаратов.

Применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут) при долгосрочном лечении, может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). Низкие дозы ибупрофена (≤ 1200 мг/сут) не связаны с повышенным риском инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями долгосрочное лечение может быть назначено врачом только после тщательного анализа. Пациентам с выраженными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать длительное лечение НПВС следует только после тщательного обдумывания.

Очень редко при приеме НПВП отмечали тяжелые кожные реакции, некоторые - с летальным исходом, включали эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Очевидно, что самый высокий риск таких реакций на ранних стадиях лечения: начало такой реакции в большинстве случаев наблюдался в течение первого месяца лечения. Лечение ибупрофеном следует прекратить при первых признаках кожной сыпи, язв слизистой оболочки или любых других признаках гиперчувствительности.

Ибупрофен может вызвать бронхоспазм и приступы астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторы риска таких реакций включают предварительно существующую бронхиальную астму, поллинозом, назальные полипы, чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или хронические заболевания дыхательных путей. Это также касается и пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на ибупрофен или другие НПВС (в частности реакции со стороны кожи, зуд, крапивница).

Маскировки симптомов основных инфекций: ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания.

Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Артифлекс Ультра.

Следует с осторожностью применять препарат пациент с:

- системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани - повышение риска возникновения асептического менингита;
- артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, которые сопровождались задержкой жидкости и отеками при применении НПВП
- нарушением функции почек и/или печени; дисфункция печени повышает риск почечной токсичности и поражения, а также тяжелых и потенциально летальных реакций со стороны печени. Для пациентов с заболеванием печени или почек до начала лечения рекомендуется провести дополнительные обследования: контроль функции печени и почек и исследования периферической крови.

Длительный прием НПВП может привести к дозозависимое снижение синтеза простагландинов и спровоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск имеют пациенты, принимающие диуретики пациенты с нарушениями функции печени, почек и/или сердечными нарушениями; пациенты пожилого возраста.

Особенности применения глюкозамина сульфата и хондроитина сульфата

Препарат не следует применять пациентам с повышенной чувствительностью (аллергией) к морепродуктам.

Возможно обострение симптомов астмы у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе после начала лечения глюкозамином.

Редко у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью наблюдались отеки и/или задержка воды в организме. Это может быть связано с осмотическим эффектом хондроитина сульфата.

Следует обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются после начала применения данного лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациент должен следить за изменениями в скорости своей реакции, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами. В случае выявления каких-либо нежелательных явлений со стороны нервной системы следует отказаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Несмотря на то, что применение препаратов, содержащих ибупрофен, противопоказано только во время третьего триместра беременности, не существует клинических данных относительно эффективности и безопасности применения глюкозамина сульфата в период беременности или кормления грудью. Поэтому не следует применять в эти периоды.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

Взрослым применять по 2 капсулы 3 раза в сутки.

Для облегчения симптомов должна применяться самая низкая эффективная доза в течение короткого промежутка времени (см. Раздел «Особенности применения»).

Не следует превышать максимальную суточную дозу 12 капсул (1,2 г ибупрофена).

Длительность лечения в рекомендованной дозе не должна превышать 20 дней. После исчезновения боли больной может продолжать лечение препаратом Артифлекс Плюс, таблетки.

Дети

Опыт применения препарата у детей (в возрасте до 18 лет) отсутствует.

Передозировка

В случае передозировки могут наблюдаться боли в животе, тошнота, рвота, диарея, желудочно-кишечное кровотечение, головокружение, головная боль,

нарушение сна и шум в ушах. В тяжелых случаях могут возникать симптомы со стороны нервной системы: сонливость, заторможенность, изредка - возбуждение и дезориентация, потеря сознания или кома возможные артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, нарушение функции печени и почек или гепатонекроз, острая почечная недостаточность, рабдомиолиз и гипотермия; дыхательная недостаточность и цианоз. Изредка при передозировке наблюдаются судороги. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения астмы. При тяжелом передозировке может развиваться метаболический ацидоз (включая почечный тубулярный ацидоз) и гипокалиемия, а также могут продлиться протромбиновое время/МЧС (международное нормализованное отношение), вероятно, вследствие взаимодействия с факторами свертывания крови.

Лечение симптоматическое, направленное на обеспечение жизненно важных функций организма, включая обеспечение проходимости дыхательных путей, и нормализации состояния. Рекомендуются промывание желудка и пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата (более 400 мг/кг) и госпитализация в токсикологическое отделение. На стационарном этапе применяют инфузионную терапию, форсированный диурез, симптоматическое лечение. Специальных антидотов не существует. Частые или длительные судороги следует лечить внутривенным диазепамом или лоразепамом. При бронхиальной астме нужно применять бронходилататоры.

Побочные реакции

Большинство побочных эффектов после применения препарата Артифлекс Ультра обусловленные ибупрофеном и дозозависимы. Поскольку рекомендованная разовая доза ибупрофена является умеренной, а обычная суточная доза лекарственном средстве Артифлекс Ультра (600 мг) значительно ниже, чем его максимальная суточная доза (1200 мг), маловероятно, что будут наблюдаться какие-либо побочные эффекты, если лекарственное средство применять согласно рекомендациям по дозировке.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, метеоризм, запор и рвота. Возможны изжога, язвенный стоматит, пептические язвы, молотый, гематемезис, гастрит, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, в некоторых случаях могут стать летальными, особенно у пациентов пожилого возраста. В редких случаях сообщалось об обострении язвенного колита и болезни Крона.

Со стороны нервной системы. Головная боль, асептический менингит (были зарегистрированы единичные случаи). Могут наблюдаться головокружение, сонливость, парестезии, общая слабость и повышенная утомляемость. Только при длительном применении - депрессия, галлюцинации, спутанность сознания, шум в ушах.

У пациентов с аутоиммунными нарушениями (в частности - системной красной волчанкой, системными заболеваниями соединительной ткани) при лечении ибупрофеном наблюдались единичные симптомы асептического менингита, а именно: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, высокая температуры или дезориентация.

Со стороны мочевыделительной системы. Имеются сообщения о возникновении острой почечной недостаточности, папилонекрозу, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком. Ибупрофен может вызвать интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нефротоксичность.

Со стороны пищеварительной системы. Возможны нарушения со стороны печени, особенно при длительном применении, в виде гепатита, желтухи.

Со стороны крови и лимфатической системы. Расстройства системы кроветворения (анемия, нейтропения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, эозинофилия, снижение гематокрита и уровня гемоглобина, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки. Обратная агрегация тромбоцитов, альвеолит, легочная эозинофилия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. В редких случаях могут возникать тяжелые формы кожных реакций, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Могут наблюдаться шелушение кожи, алопеция, фотосенсибилизация, гиперемия, дерматит, экзема.

Со стороны иммунной системы. Аллергические реакции, включая тяжелые реакции повышенной чувствительности, отек лица, языка и гортани, одышку, отек Квинке, анафилактический шок, анафилаксии, крапивница, зуд, сыпь, реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения. Отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, тахикардия, сердцебиение были зарегистрированы при лечении НПВС. Длительное применение ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сут) может привести к незначительному повышению риска артериального тромбоза (инфаркт миокарда или инсульт). Возможны осложнения со стороны мозгового кровообращения.

Со стороны органов зрения. При длительном применении - нарушение зрения, неврит зрительного нерва.

Результаты лабораторных исследований. Повышение уровня АЛТ, повышение уровня креатинина крови, повышение уровня АСТ, повышение уровня мочевины крови, повышение уровня билирубина крови.

Другие. Изменения в эндокринной системе и метаболизме, уменьшение аппетита, сухость слизистых оболочек глаз и полости рта, ринит, нарушение слуха.

Прием препарата Артифлекс Ультра следует прекратить при появлении любой нежелательной реакции и немедленно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).