

Состав

действующие вещества: глюкозамина сульфат, натрия хондроитина сульфат, ибупрофен;

1 капсула содержит 250 мг глюкозамина сульфата (в виде D-глюкозамина сульфата калия хлорида), 200 мг натрия хондроитина сульфата, 100 мг ибупрофена;

вспомогательные вещества: PROSOLV SMCC (целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный), натрия крахмала (тип А), кросповидон, повидон, кремния диоксид, крахмал кукурузный, магния стеарат, стеариновая кислота, оболочка капсулы (желатин, FD & C синий № 1, титана диоксид (Е 171)).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы размера 0, состоящие из колпачка голубого цвета и корпуса белого цвета с нанесенным надписью «THERAFLEX ADVANCE» и содержат порошок от белого до почти белого цвета со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные/противовоспалительные средства в комбинации.

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, эстаза, протеогликиназа, фосфолипаза-А2, N-ацетилглюкозаминидаза т.п., а также ингибирует формирование других веществ, которые могут повреждать хрящевые ткани (in vitro), таких как супероксидных радикалов; и активность лизосомальных ферментов.

Хондроитин и глюкозамин эффективны 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 при остеоартрозе коленных и тазобедренных суставов.

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

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 анальгезирующей 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 деполимеризованных производных связываются с несколькими белками плазмы.

Не менее 90% дозы хондроитина сначала метаболизируется лизосомальными фосфатазами, после чего деполимеризуются гиалуронидазой, β -глюкуронидазой и β -N-ацетилгексозаминидазой в печени, почках и других органах.

Хондроитин и его деполимеризованные 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 переходят из плазмы крови в хрящевую ткань и синовиальной суставной мембраны.

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

Выводится в неизмененном 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 межпозвоночных 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 нестероидных противовоспалительных средств);
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации после применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- язвенная болезнь желудка/кровотечение в настоящее время или в анамнезе (два и более четких эпизода обострения язвенной болезни и кровотечений);
- заболевание зрительного нерва;
- нарушение гемопоэза;
- тяжелая почечная, сердечная или печеночная недостаточность;
- фенилкетонурия;
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- сахарный диабет;

- склонность к кровотечениям;
- тромбофлебиты;
- последний триместр беременности.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственные средства, при одновременном применении которых с препаратом Терафлекс Адванс, капсулами, может наблюдаться взаимодействие:

Ибупрофен

Следует избегать таких комбинаций с ибупрофеном:

Ацетилсалициловая кислота

Может привести к повышению риска возникновения побочных эффектов. В связи с особенностями фармакодинамики предполагается, что ибупрофен может конкурентно угнетать антиагрегантное действие на тромбоциты низких доз ацетилсалициловой кислоты при одновременном применении. Экстраполяция этих данных для клинического применения не определена. Вероятность того, что длительное применение ибупрофена может снижать защитный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты у пациентов группы повышенного риска сердечно-сосудистых заболеваний, не может быть исключена. Ни клинического эффекта при кратковременном применении ибупрофена не ожидается.

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

Повышается плазменная 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 ulcerации.

Антигипертензивные и диуретики

Нестероидные противовоспалительные средства могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов.

У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (у пациентов с обезвоживанием или 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 острую 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.

По некоторым данным при одновременном применении глюкозамина и варфарина возможно усиление действия последнего и развитие кровотечения. Поэтому при одновременном применении необходимо контролировать параметры свертывания крови.

Особенности применения

Это лекарственное средство не предназначено для применения при боли, связанный с желудочно-кишечным трактом. Следует избегать применения препарата Терафлекс Адванс одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-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.

Про желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация, которые могут иметь летальный исход и сопровождались либо не сопровождались предварительным симптомами, сообщалось о 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 частности, 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), как и для пациентов, которым необходимо одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повышать риск побочных реакций со стороны 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 препаратом Терафлекс Адванс следует проконсультироваться с врачом.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) при долгосрочном лечении, может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем эпидемиологические исследования не свидетельствуют о том, что низкие дозы ибупрофена (≤ 1200 мг в сутки) 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, включавших 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).

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Терафлекс Адванс.

Следует с осторожностью применять пациентам с:

- системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани, поскольку повышается риск 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 дозозависимому снижению синтеза простагландинов и провоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск имеют пациенты, принимающие диуретики пациенты с нарушениями функции печени, почек и/или сердечными нарушениями.

При применении НПВП побочные реакции чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут иметь летальный исход.

Ибупрофен способен маскировать симптомы инфекции, что может привести к отсрочке начала соответствующего лечения и, следовательно, способствовать ухудшению последствий инфекции. Это наблюдалось при внебольничной пневмонии бактериального происхождения и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

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. Поэтому перед применением этого лекарственного средства следует предупредить больных с астмой о возможном усилении симптомов.

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 этого 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

Период беременности

Ибупрофен

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. По данным эпидемиологических исследований предполагается возможность повышенного риска выкидыша и формированию пороков развития сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков развития повысился с менее 1% до 1,5%. Считается, что риск возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. В исследованиях на животных было обнаружено, что применение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к повышению пре- и постимплантационных потерь и эмбриофетальной летальности. Также в исследованиях на животных сообщалось о повышении частоты различных нарушений развития, включая пороки развития сердечно-сосудистой системы, при применении ингибиторов синтеза простагландинов в период органогенеза.

Ибупрофен не следует применять в течение первого и второго триместра беременности.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к таким последствиям для плода:

- кардио-пульмональная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнион.

У матери и младенца в конце беременности:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект может наблюдаться даже при применении очень низких доз;
- подавление сокращений матки, что приводит к отсрочке начала или рост продолжительности родов.

В результате ибупрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.

Хондроитина сульфат и глюкозамина сульфат: клинические данные об эффективности и безопасности применения глюкозамина сульфата в период беременности отсутствуют или ограничены. Поэтому Терафлекс Адванс не следует применять во время первого и второго триместра беременности. Терафлекс Адванс противопоказан в течение третьего триместра беременности.

Период кормления грудью

Ибупрофен может попадать в небольших количествах в грудное молоко, однако при применении в терапевтических дозах риск воздействия на ребенка считается маловероятным.

Информации о экскреции хондроитина сульфата и глюкозамина сульфата и их метаболитов в грудное молоко недостаточно. Поэтому это лекарственное средство не следует применять женщинам в период лактации.

Фертильность

Имеющиеся доказательства того, что лекарственные средства, которые подавляют ЦОГ/синтез простагландинов, могут привести к нарушению фертильности у женщин из-за влияния на овуляцию. Это можно устранить путем отмены этих препаратов. Данных о влиянии хондроитина сульфата и глюкозамина нет.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

Взрослым применять по 2 капсулы 3 раза в сутки.

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

Длительность лечения в рекомендуемой дозе не должен превышать 10 дней. Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается или возникает необходимость удлинения курса лечения, следует обратиться к врачу. Следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего необходимого курса лечения. После исчезновения боли больной может продолжать лечение препаратом Терафлекс в лекарственной форме капсул.

Дети

Детям (до 18 лет) не следует применять этот препарат в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Передозировка

Данных о передозировке этого лекарственного средства или хондроитина и/или глюкозамина нет. Применение в дозе, превышающей 400 мг/кг ибупрофена, у детей может вызвать передозировку. У взрослых дозозависимый эффект менее определен. Период полувыведения ибупрофена при передозировке составляет 1,5-3 часа.

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, апноэ (особенно у маленьких детей), изредка возбуждения 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 тяжелой передозировке может развиваться метаболический ацидоз (включая почечный тубулярный ацидоз) и гипокалиемия, а также может продлиться протромбиновое время/МНО (международное нормализованное отношение), вероятно, вследствие взаимодействия с факторами свертывания крови.

Лечение симптоматическое, направленное на обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечной деятельности и других жизненно важных функций организма к 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 Терафлекс Адванс обусловленные ибупрофеном и дозозависимы. Поскольку рекомендованная разовая доза ибупрофена является умеренной, а обычная суточная доза лекарственном средстве Терафлекс Адванс (600 мг) значительно ниже, чем его максимальная суточная доза (1200 мг), маловероятно, что будут наблюдаться какие-либо побочные эффекты, если лекарственное средство применять в соответствии с рекомендациями по дозировке. Частота появления побочных реакций на ибупрофен классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$) и частота неизвестна (нельзя определить из имеющихся данных). Частота побочных реакций на Терафлекс Адванс не может быть определена, поскольку эти данные получены с пострегистрационных отчетов. Поэтому частота этих реакций обозначена как неизвестна.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Нечасто: боль в животе, диспепсия, тошнота. Редкие: диарея, метеоризм, запор и рвота. Редкие: язвенный стоматит, пептические язвы, молотый, гематемезис, гастрит, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, в некоторых случаях могут стать летальными, особенно у пациентов пожилого возраста. Частота неизвестна: диафрагмоподобные кишечные стриктуры (особенно при длительном применении), обострение колита и болезни Крона, изжога

Со стороны нервной системы. Нечасто: головная боль. Редкие: асептический менингит (были зарегистрированы единичные случаи). 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 температура или дезориентация.

Частота неизвестна: головокружение, сонливость, парестезии, общая слабость и повышенная утомляемость. Только при длительном применении - депрессия,

галлюцинации, спутанность сознания, шум в ушах.

Со стороны мочевыделительной системы. Редкие: острая почечная недостаточность, папилонекроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеком. Частота неизвестна: ибупрофен может вызвать интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нефротоксичность.

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

Со стороны крови и лимфатической системы. Редкие: нарушения 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 (эксфолиативный и буллезный дерматоз), такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Могут наблюдаться шелушение кожи, алопеция, фотосенсибилизация, гиперемия, дерматит, экзема.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения. Частота неизвестна: отеки, артериальная гипертензия, снижение артериального давления, 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. Частота неизвестна: при длительном применении - нарушение зрения, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха. Частота неизвестна: шум в ушах.

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, снижение аппетита, сухость слизистых оболочек глаз и полости рта, ринит, нарушение слуха.

В публикациях сообщалось о редких случаях экстрасистол при применении 1200 мг хондроитин сульфата.

Прием препарата Терафлекс Адванс 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 60 капсул во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Контракт Фармакал Корпорейшн.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.