

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

28.10.13 № 946

Реєстраційне посвідчення
№ *26A/13306/04/04*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АРТИФЛЕКС
(ARTIPHLEX)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 г препарату містить глюкозаміну гідрохлориду 30 мг, ібупрофену 30 мг, алантоїну 10 мг;

допоміжні речовини: гліцерол моностеарат, олія мінеральна, ізопропілміристат, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, полісорбат 80, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), ментол, метилпіролідінон, натрію метабісульфіт (Е 223), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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

Фармакотерапевтична група. Інші засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Код АТС М09А Х10**.

Артифлекс, крем – препарат комбінованого складу для лікування захворювань опорно-рухового апарату.

До його складу входять 3 компоненти: глюкозаміну гідрохлорид, ібупрофен та алантоїн.

Завдяки комбінованому складу препарат Артифлекс, крем, чинить хондропротекторний, анальгетичний, протизапальний, антиексудативний, мембранопротекторний та антиоксидантний ефекти.

Глюкозаміну гідрохлорид – низькомолекулярний мукополісахарид, який стимулює регенерацію суглобової сумки та хрящової тканини суглоба, а також гальмує процеси руйнування хрящової тканини. Поліпшує синтез внутрішньосуглобової рідини, яка виконує роль мастила, поліпшуючи ковзання суглоба. Глюкозаміну гідрохлорид підвищує резистентність хондроцитів до дії протизапальних цитокінінів та активує метаболічні процеси в матриксі суглоба, тим самим сприяє формуванню сталого суглоба. Підвищує еластичність та опір стисненню хряща, які необхідні для протидії фізичному навантаженню. Глюкозаміну гідрохлорид має помірний протизапальний ефект, тому підсилює дію ібупрофену.

Ібупрофен має анальгезивну та протизапальну дію.

Анальгезивна дія ібупрофену пов'язана зі зниженням інтенсивності запалення, зменшенням вироблення та послабленням специфічних медіаторів болю (аналгогенів брадикініну). Послаблює больовий синдром, у т. ч. артралгію у спокої та при русі, знижує ранкову скутість

та припухлість суглоба, сприяє збільшенню об'єму рухів.

Алантоїн – рослинний препарат живокосту лікарського.

Має протизапальні властивості, зменшує больові відчуття, стимулює процеси регенерації кісткової тканини.

Метилпіролідон є трансдермальною речовиною, яка сприяє проникненню діючих речовин крему Артифлекс через шкіру у тканини суглоба.

Показання для застосування. Лікування захворювань опорно-рухового апарату, які супроводжуються ознаками запалення, набряком та болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів та хребта, зниженням рухливості суглобів (остеоартрози, артропатії, міжхребцевий остеохондроз).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- дерматози, мокнуча екзема;
- астма та якщо НПЗЗ можуть викликати напад астми.

Особливі застереження.

Не наносити крем Артифлекс на відкриті рани, не допускати потрапляння на слизові оболонки.

З обережністю застосовують препарат при супутніх захворюваннях нирок.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування. При тривалому застосуванні можливий розвиток побічних ефектів ібупрофену.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування крему Артифлекс в період вагітності та годування груддю немає, тому не рекомендовано застосування лікарського засобу у ці періоди.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

Діти. Застосовують дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Крем наносять 2-3 рази/добу на шкіру на осередок запалення і втирають протягом 2-3 хвилин. Курс лікування – 2 тижні.

Передозування. Даних немає.

Побічні ефекти. В результаті проведення клінічних випробувань суттєвих побічних ефектів не виявлено, але є імовірність побічної дії препарату, що містить ібупрофен, з боку шкіри, травного тракту, сечовидільної системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлено випадків негативної лікарської взаємодії при призначенні комбінованого препарату – крему з ібупрофеном - з іншими лікарськими засобами, включеними в загальноприйнятій схемі лікування. Кофеїн підсилює анальгезивний ефект ібупрофену. Ібупрофен може знижувати діуретичний ефект фуросеміду. При застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ збільшується ризик появи побічних ефектів.

Глюкозамін виявляє синергічну дію до хондроїтину та інших хондропротекторів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Крем по 20 г або по 40 г у тубах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

28.10.2013 № 916

Реєстраційне посвідчення
№ UA/13306/01/0

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01.08.2012 № 887

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Артифлекс

крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. Крем по 20 г або по 40 г у тубах у коробці.	Упаковка. Крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубах у коробці.

Уповноважена особа,
що виступає від імені
заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє