ЛП-N=(008968)-(РГ-RU) от 20.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Терафлекс®, 500 мг + 400 мг, капсулы

Действующие вещества**:** глюкозамина гидрохлорид и хондроитина сульфат натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

• Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

• Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

• Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

• Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

• Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

• Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Терафлекс®, и для чего его принимают.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Терафлекс®.

3. Прием препарата Терафлекс®.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Терафлекс®.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Терафлекс®, и для чего его принимают

Препарат Терафлекс® – это комбинация глюкозамина гидрохлорида и хондроитина сульфата, которые стимулируют восстановления хрящевой ткани.

Препарат Терафлекс® относится к фармакотерапевтической группе: «противовоспалительные и противоревматические препараты; противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации; прочие».

Показания к применению

Препарат Терафлекс® применяется у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника: остеоартроз (остеоартрит) I–III стадии, остеохондроз.

Способ действия препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Глюкозамин и хондроитина сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани. Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту от химического повреждения хряща. Другим возможным действием глюкозамина является защита поврежденного хряща от метаболического разрушения, вызываемого нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами (ГКС), а также собственное умеренное противовоспалительное действие.

Хондроитина сульфат служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование гиалуронона, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалуронон от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы); поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов, которые расщепляют хрящ (эластаза, гиалуронидаза). При лечении остеоартроза облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Терафлекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Терафлекс®, если:

- у Вас есть непереносимость любых компонентов лекарственного препарата Терафлекс® (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Ваш возраст до 15 лет.

Дети и подростки

Препарат Терафлекс® противопоказан для детей и подростков до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Терафлекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно если:

- у Вас сахарный диабет, рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения.
- у Вас бронхиальная астма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- у Вас сердечная и/или почечная недостаточность следует учитывать, что при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков.
- у Вас повышенная чувствительности к морепродуктам следует соблюдать осторожность.

Если у Вас появились нежелательные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарат.

Другие препараты и препарат Терафлекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Терафлекс® совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами и глюкокортикостероидами.

Препарат улучшает усвоение тетрациклинов и уменьшает действие пенициллинов и хлорамфеникола.

Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению МНО (международного нормализованного отношения) и риску кровотечения. Поэтому при одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

Взаимодействие с пищей или напитками

Вы можете принимать препарат Терафлекс® вне зависимости от приема пищи, при необходимости капсулы можно запить небольшим количеством воды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Терафлекс® не следует принимать, если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарата Терафлекс® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Терафлекс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взрослым и подросткам старше 15 лет первые три недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки для приема внутрь; в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Применение у детей

Противопоказано детям младше 15 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 3 до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения, продолжительность которых устанавливается индивидуально.

Если Вы приняли препарат Терафлекс® больше, чем следовало

При передозировке хондроитина сульфата возможны геморрагическая сыпь, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Терафлекс® хорошо переносится пациентами.

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, частоту которых по имеющимся данным оценить не удалось:

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в верхней части живота, вздутие живота, диарея (жидкий стул), запор);
- головокружение;
- головная боль;
- боль в ногах;
- периферические отеки;
- сонливость;
- бессонница;
- учащенное сердцебиение;
- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Терафлекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке и пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 капсула препарата Терафлекс® содержит:

Действующими веществами являются 500 мг глюкозамина гидрохлорида и 400 мг хондроитина сульфата натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются: стеариновая кислота, магния стеарат, марганца сульфат, желатин (желатиновая капсула).

Внешний вид препарата Терафлекс® и содержимое упаковки

Прозрачные твердые желатиновые капсулы № 00.

Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета с кристаллическими частицами.

Капсулы 500 мг + 400 мг.

По 30, 60, 100, 120 или 200 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена опечатанной защитной полимерной пленкой.

Под крышкой горлышко флакона опечатано многослойной мембраной. Свободное пространство флакона заполнено ватным жгутом.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения:

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Производитель:

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес места производства:

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.