ЛП-№(010031)-(РГ-RU) от 30.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Терафлекс® Адванс, 250 мг + 100 мг + 200 мг, капсулы

Действующие вещества: глюкозамин + ибупрофен + хондроитина сульфат.

Перед приемом 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.

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. 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 через 3 недели, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Терафлекс® Адванс и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Терафлекс® Адванс.
3. Прием препарата Терафлекс® Адванс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Терафлекс® Адванс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Терафлекс® Адванс представляет собой комбинированный препарат, содержащий в качестве активных компонентов хондроитина сульфат, глюкозамина сульфат и ибупрофен. Препарат относится к группе «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты».

Хондроитина сульфат участвует в построении и восстановлении хрящевой ткани, защищает ее от разрушения и улучшает подвижность суставов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Глюкозамина сульфат активирует синтез протеогликанов, гиалуроновой, хондроитинсерной кислот и других веществ, входящих в состав суставных оболочек, внутрисуставной жидкости и хрящевой ткани.

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты и оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия за счет неизбирательной блокадыциклооксигеназы 1 и 2. Содержащиеся в препарате глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат потенцируют анальгезирующее действие ибупрофена.

Показания к применению

Препарат Терафлекс® Адванс применяется у взрослых при остеоартрозе крупных суставов, остеохондрозе позвоночника, сопровождающихся умеренным болевым синдромом.

Длительность приема без консультации врача не должна превышать 3 недели.

Дальнейшее применение препарата следует согласовывать с врачом.

После применения Терафлекс® Адванс и лечения обострения, рекомендуется перейти на длительное применение препарата Терафлекс® (Глюкозамин + Хондроитина сульфат) для дальнейшего восстановления хрящевой ткани суставов.

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

Не принимайте препарат Терафлекс® Адванс если у Вас:

- аллергия к глюкозамину, ибупрофену, хондроитина сульфату, или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия к ацетилсалициловой кислоте (аспирин) или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (диклофенак, кетопрофен);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух;
- повышенная концентрация калия в крови (гиперкалиемия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- беременность, период грудного вскармливания;
- Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Терафлекс® Адванс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно если:

Вы в пожилом возрасте, у Вас сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, цирроз печени с портальной гипертензией, печеночная и/или почечная недостаточность, нефротический синдром, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), бронхиальная астма, сахарный диабет, сопутствующая терапия антикоагулянтами, антиагрегантами, глюкокортикостероидами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, заболевания периферических артерий, умеренная почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), курение, алкоголизм, дислипидемия/гиперлипидемия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, наличие инфекции Helicobacter pilori, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), туберкулез, тяжелые соматические заболевания. При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) вероятность развития аллергических реакций на препарат возрастает.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости одновременного приема дополнительных НПВП и анальгезирующих препаратов врачу следует учитывать наличие в препарате

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ибупрофена. Если необходим длительный прием дополнительных НПВП следует использовать препарат Терафлекс®, не содержащий ибупрофен.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

Дети

Безопасность применения препарата Терафлекс® Адванс у детей в возрасте от 0 до 18 лет, на данный момент, не установлена. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Терафлекс® Адванс

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

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию 6-гидроксилированных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилататоров (в т. ч. блокаторов медленных кальциевых каналов и ингибиторов ангеотензинпревращающего фермента), натрийуретическую и диуретическую – фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), ульцерогенное действие с кровотечениями глюкокортикостероидов, НПВП, колхицина, эстрогенов, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

При одновременном назначении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Одновременное применение препаратов, содержащих глюкозамин и кумариновых антикоагулянтов (например, варфарина) может приводить к повышению МНО и риска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кровотечения, необходимо контролировать показатели свертывания крови.

При назначении с антикоагулянтными и тромболитическими лекарственными средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксичных эффектов.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

В связи с содержанием в препарате глюкозамина возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида. Глюкозамин повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.

Совместный прием с калийсберегающими диуретиками увеличивает риск гиперкалиемии.

НПВП могут снижать действие мифепристона.

Совместный прием НПВП и такролимуса может повышать риск развития нефротоксичности.

Совместный прием зидовудина повышает риск гематологической токсичности НПВП.

Совместный прием хинолонов и НПВП повышает риск развития судорог.

Взаимодействие с пищей или напитками

Препарат Терафлекс® Адванс рекомендуется принимать после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Терафлекс® Адванс противопоказан к приему во время беременности и периода грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Терафлекс® Адванс не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациентам, испытывающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения при приеме ибупрофена, следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Терафлекс® Адванс

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

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать по 2 капсулы 3 раза в сутки после еды. Суточная дозировка 6 капсул содержит глюкозамина сульфат 1500 мг, ибупрофен 600 мг, хондроитина сульфат натрия 1200 мг. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

Применение у детей

Противопоказано детям младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность приема без консультации врача не должна превышать 3 недели.

Дальнейшее применение препарата следует согласовывать с врачом. После окончания применения Терафлекс® Адванс и лечения обострения, рекомендуется перейти на длительное применение препарата Терафлекс® (Глюкозамин + Хондроитина сульфат), для дальнейшего восстановления хрящевой ткани суставов.

Если Вы приняли препарат Терафлекс® Адванс больше, чем следовало

Возможность передозировки препаратом Терафлекс® Адванс обусловлена, в основном, входящим в состав препарата ибупрофеном.

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, снижение pH сыворотки крови (метаболический ацидоз), кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, почечноканальцевый ацидоз, уменьшение или увеличение калия в крови (гипокалиемия или гиперкалиемия),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нарушение частоты и ритма сердечных сокращений (брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий), остановка дыхания.

Лечение

Промывание желудка (эффективно только в течение 1 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, усиление диуреза, терапия, направленная на устранение симптомов (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

Если Вы забыли принять препарат Терафлекс® Адванс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышение температуры тела и появление на лице и теле красных пятен, напоминающих высыпания при кори или скарлатине; отечность и болезненность всех слизистых оболочек и кожных покровов (синдром Лайелла).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- генерализированный зуд, крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, обморок (анафилактический шок; анафилактоидные реакции; отек Квинке);
- тяжелые кожные реакции (сыпь, зуд, покраснение, шелушение), образование язв на слизистых оболочках, повышение температуры тела (мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез; эксфолитивный дерматит);
- острый коронарный синдром (инфаркт миокарда, стенокардия), возникающий вследствие аллергической реакции (синдром Коуниса).

Другие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): асептический менингит (чаще

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

у пациентов с аутоиммунными заболеваниями); панкреатит; изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечением; обострение заболеваний кишечника (колит, болезнь Крона); боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит; раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости.

Частота не установлена (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): анемия (в т. ч. гемолитическая, апластическая); уменьшение количества клеточных элементов крови (тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура; агранулоцитоз; лейкопения; эозинофилия); кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница); кожный зуд; аллергический ринит; спутанность сознания; галлюцинации; депрессия; бессонница; тревога; нервозность и раздражительность; психомоторное возбуждение; головокружение; головная боль, сонливость; усиление потоотделения; нарушение зрения; нарушение слуха; развитие или усугубление сердечной недостаточности; тахикардия; увеличение риска артериального тромбоза; повышение артериального давления; бронхоспазм, одышка; гастропатия (боль в животе, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор); гепатит; острая почечная недостаточность; аллергический нефрит; нефротический синдром (отеки); полиурия; цистит; увеличение времени кровотечения; увеличение концентрации креатинина, мочевины, билирубина в крови; увеличение активности печеночных ферментов; снижение гематокрита или уровня гемоглобина.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Республика Казахстан
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в сети «Интернет»: https://www.rceth.by

5. Хранение препарата Терафлекс® Адванс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте 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 (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 капсула препарата Терафлекс® Адванс содержит действующие вещества: глюкозамина сульфат в форме D-глюкозамина сульфата калия хлорида 250,00 мг, хондроитина сульфат натрия[1] 200,00 мг, ибупрофен[2] 100,00 мг.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная, крахмал кукурузный (прежелатинизированный крахмал), стеариновая кислота, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид, повидон (К-30);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желатиновая капсула: желатин, титана диоксид, красителя бриллиантового голубого алюминиевый лак.

[1] производственный избыток хондроитина сульфата натрия составляет до 13 %. Сырье получают из хрящей крупного рогатого скота.

[2] ибупрофен содержится в виде гранул прямого прессования 66 %, содержащих: ибупрофен 66,0 %, прежелатинизированный крахмал 8,0 %, кроскармеллозу натрия 2,0 %, микрокристаллическую целлюлозу 14,0 %, кремния диоксид коллоидный 1,0 %, стеариновую кислоту 1,5 %, кукурузный крахмал 6,0 %, повидон 1,5 % – 152 мг.

Состав чернил: шеллак, спирт этиловый дегидрированный, спирт изопропиловый, спирт бутиловый, пропиленгликоль, аммиака раствор, индигокармина алюминиевый лак.

Внешний вид препарата Терафлекс® Адванс и содержимое упаковки

Капсулы.

Непрозрачные твердые желатиновые капсулы размером № 00, состоящие из двух частей: колпачка голубого цвета и корпуса белого цвета, с надписью синего цвета «THERAFLEX» на колпачке и «ADVANCE» на корпусе, наполненные белым или почти белым порошком со слабым запахом.

По 30, 60 или 120 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена, опечатанной защитной полимерной пленкой.

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

Банка вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Российская Федерация
АО «БАЙЕР»,
107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2:
Телефон: +7 495 231 12 00
Электронная почта: ru.communications@bayer.com

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Беларусь и Республики Казахстан:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

Switzerland

Bayer Consumer Care AG,

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel.

E-mail: reception.basel@bayer.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»,

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»,

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

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

Республика Беларусь

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

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/.