ЛП-№(010031)-(РГ-RU) от 30.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамин + ибупрофен + хондроитина сульфат.

1 капсула содержит 250,00 мг глюкозамина сульфата в форме D-глюкозамина сульфата калия хлорида, 200,00 мг хондроитина сульфата натрия* и 100,00 мг ибупрофена.

* Сырье получают из хрящей крупного рогатого скота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Терафлекс Адванс применяется у взрослых для лечения: остеоартроза крупных суставов, остеохондроза позвоночника, сопровождающиеся умеренным болевым синдромом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым применять по 2 капсулы 3 раза в сутки после еды.

Суточная доза 6 капсул содержит глюкозамина сульфат 1500 мг, ибупрофен 600 мг, хондроитина сульфат натрия 1200 мг.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

Продолжительность лечения без консультации с врачом – не более 3 недель.

После окончания применения Терафлекс Адванс и купирования обострения, рекомендуется перейти на длительное применение препарата Терафлекс (глюкозамин + хондроитина сульфат), для дальнейшего восстановления хрящевой ткани суставов.

Дети

Противопоказано детям младше 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, ибупрофену, хондроитина сульфату, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) в анамнезе;
- 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;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- 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;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания:

- при появлении симптомов гастропатии необходим 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 следует учитывать наличие в препарате ибупрофена. Если необходим длительный прием дополнительных НПВП следует использовать препарат Терафлекс, не содержащий ибупрофен;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- длительное лечение должно сопровождаться контролем картины периферической крови и функционального состояния печени и почек;
- при необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до проведения исследования;
- в период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

С осторожностью

Терафлекс Адванс необходимо с осторожностью принимать лицам пожилого возраста; пациентам с сердечной недостаточностью; артериальной гипертензией; циррозом печени с портальной гипертензией; печеночной и/или почечной недостаточностью; нефротическим синдромом; гипербилирубинемией; язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастритом; энтеритом; колитом, заболеваниями крови неясной этиологии (лейкопения и анемия); бронхиальной астмой; сахарным диабетом; заболеваниями периферических артерий; дислипидемией/гиперлипидемией; ишемической болезнью сердца; цереброваскулярными заболеваниями; инфекцией *Helicobacter pilori*; туберкулезом; тяжелыми соматическими заболеваниями.

Осторожность при приеме Терафлекс Адванс следует соблюдать в отношении пациентов, находящихся на длительной терапии НПВП или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтами; антиагрегантами; глюкокортикостероидами; селективными ингибиторами обратного захвата серотонина; а также у лиц, практикующих курение, или злоупотребляющих алкоголем.

Необходимо учитывать, что у лиц с непереносимостью морепродуктов (ракообразные, моллюски), возрастает вероятность развития аллергических реакций на препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Наличие различных лекарственных взаимодействий с препаратом Терафлекс Адванс, обусловлено входящими в его состав различными действующими веществами.

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 АПФ), натрийуретическую и диуретическую – фуросемида и гидрохлоротиазида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Пациентам, отмечающим 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.

4.8. Нежелательные реакции

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: редко (>1/10 000 до <1/1000); очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Частота неизвестна: анафилактический шок; анафилактоидные реакции; отек Квинке; тяжелые кожные реакции, такие как мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона); DRESS-синдром; синдром Коуниса; острый генерализованный экзантематозный пустулез; эксфолитивный дерматит.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: анемия (в т. ч. гемолитическая, апластическая); тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура; агранулоцитоз; лейкопения; эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница); кожный зуд; аллергический ринит.

Психические нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: спутанность сознания; галлюцинации; депрессия; бессонница; тревога; нервозность и раздражительность; психомоторное возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Частота неизвестна: головокружение; головная боль; сонливость; усиление потоотделения.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения (токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: нарушение слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: развитие или усугубление сердечной недостаточности; тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: увеличение риска артериального тромбоза; повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко – панкреатит; изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечением); лихорадка; обострение колита и болезни Крона; боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит; раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости.

Частота неизвестна: гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность; аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки); полиурия; цистит.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: увеличение времени кровотечения; уменьшение концентрации глюкозы в сыворотке крови; уменьшение клиренса и увеличение сывороточной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

концентрации креатинина; увеличение концентрации мочевины в крови; увеличение концентрации билирубина в крови; увеличение активности печеночных трансаминаз; снижение гематокрита или уровня гемоглобина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в сети «Интернет»: https://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 78 99 11
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в сети «Интернет»: 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
Сайт в сети «Интернет»: https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомы

Абдоминальная боль, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, почечноканальцевый ацидоз, гипокалиемия, гиперкалиемия, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение

Промывание желудка (эффективно только в течение 1 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия

Терафлекс Адванс представляет собой комбинированный препарат, содержащий в качестве активных компонентов хондроитина сульфат, глюкозамина сульфат и ибупрофен.

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

Анальгезирующее и жаропонижающее действие ибупрофена, производного пропионовой кислоты, осуществляется за счет неизбирательной блокады циклооксигеназы (ЦОГ), ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

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

Фармакодинамические эффекты

Глюкозамин и хондроитина сульфат восстанавливают и защищают хрящевую ткань от разрушения, улучшают подвижность суставов. Потенцируют анальгезирующее и жаропонижающее действие ибупрофена.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме – 25 % (эффект «первого прохождения» через печень), наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в костной и мышечной ткани. Экскретируется преимущественно с мочой в неизмененном виде, частично с калом. Период полувыведения – 68 часов.

Более 70 % хондроитин сульфата всасывается в пищеварительном тракте. Биодоступность составляет около 13 %. При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация в плазме отмечается через 3–4 часа, в синовиальной жидкости через 4–5 часов. Абсорбированный в ЖКТ препарат накапливается в синовиальной жидкости. Выводится почками.

Ибупрофен хорошо абсорбируется из желудка. Tmax – около 1 часа. Ибупрофен приблизительно на 99 % связывается с белками плазмы. Он медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени главным образом путем гидроксилирования и карбоксилирования изобутиловой группы. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Ибупрофен имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения (T 1/2) из плазмы составляет 2–3 часа. До 90 % дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1 % экскретируется в неизмененном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Экспериментальные данные на животных показывают, что глюкозамин хорошо переносится, имеет очень низкую острую токсичность и не имеет мутагенных эффектов в анализах in vitro или in vivo.

Нет доступных данных о токсичности хондроитина для животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная;

крахмал кукурузный (прежелатинизированный крахмал);

стеариновая кислота;

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А);

кросповидон (тип А);

магния стеарат;

кремния диоксид;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повидон (К-30).

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

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.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Российская Федерация
АО «БАЙЕР»,
107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Электронная почта: reception.basel@bayer.com.

Switzerland

Bayer Consumer Care AG,

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel

E-mail: reception.basel@bayer.com.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

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

Факс: +7 (727) 244 70 01

Электронная почта: ru.communications@bayer.com.

Республика Беларусь

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

Телефон: +375 17 239 54 20

Факс: (+375 17) 336 12 36

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Назол Адванс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.