ЛП-№(000398)-(РГ-RU) от 21.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Терaлив 275, 275 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: напроксен.

Каждая таблетка содержит 275 мг напроксена натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. На одной стороне таблетки гравировка «NPS-275». На изломе таблетка имеет ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Терaлив 275 показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит).

Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, зубная боль.

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).

Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

Препарат Терaлив 275 применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2-3 таблетки (550-825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

При применении препарата Терaлив 275 в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8-12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг).

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости не чаще, чем каждые 12 часов.

Дети

Препарат Тералив 275 противопоказан для применения у детей до 15 лет.

Дети старше 15 лет

Режим дозирования аналогичен взрослым.

Не применять детям с массой тела менее 50 кг.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к напроксену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.

Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения.

Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения.

Декомпенсированная сердечная недостаточность.

Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу. Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата Тералив 275 следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат Тералив 275 не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5- гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Каждая таблетка препарата Тералив 275 содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

НПВС необходимо использовать с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как эти состояния могут усугубиться (см. раздел 4.8.).

Боль, вызванная расстройствами желудочно-кишечного тракта, не является показанием к применению напроксена.

У пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе необходимо проявлять осторожность (необходима консультация с врачом или фармацевтом) до начала лечения. Сообщалось о задержке жидкости, гипертензии и отеках в связи с приемом НПВС.

В исключительных случаях вирус ветряной оспы может вызвать тяжелые инфекционные осложнения кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключить роль НПВС в обострении этих инфекций. Поэтому рекомендуется избегать применения напроксена пациентам с ветряной оспой.

Длительное использование любого типа обезболивающего средства при головной боли может усугубить существующие головные боли. У пациентов, которые испытывают частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием лекарств от головных болей (или в результате), необходимо рассмотреть диагноз головной боли из-за чрезмерного использования лекарств.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

По данным клинической фармакодинамики одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Тералив 275 одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препарат Тералив 275 может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в плазме крови.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови.

Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Препарат Тералив 275 противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Существуют данные, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут снижать женскую фертильность, оказывая влияние на овуляцию. Этот эффект обратим при прекращении лечения. Препарат не рекомендуется женщинам, планирующем беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения напроксеном, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: синдром Коуниса, DRESS-синдром.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость.

Нечасто: депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: шум в ушах, нарушение слуха.

Нечасто: снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Часто: отечность, ощущение сердцебиения.

Нечасто: застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: одышка.

Нечасто: эозинофильные пневмонии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм.

Нечасто: желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота.

Очень редко: рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона. Частота неизвестна: гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура.

Нечасто: алопеция, фотодерматозы.

Очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Нечасто: миалгия и мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: жажда, повышенное потоотделение.

Нечасто: реакции повышенной чувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка).

При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нежелательные эффекты, причинно-следственная связь которых с применением напроксена не установлена

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Нарушения со стороны сосудов: васкулит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Если Вы заметили подобные явления, прекратите прием препарата и, по возможности, обратитесь к врачу.

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: 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 235 135

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

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в сети «Интернет»: https://dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в сети «Интернет»: http://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение

Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Тералив 275, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы Н2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: М01АЕ02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Тералив 275 представляет собой напроксен, обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы-1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2).

Препарат Тералив 275, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации – 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99 %.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения – 12-15 часов. Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98 % почками, 10 % выводится в неизмененном виде, с желчью – 0,5-2,5 %. Равновесная концентрация в плазме крови определяется после приема 4-5 доз препарата (2-3 дня).

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Тальк

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Опадрай голубой YS-1-4215: макрогол 8000, индигокармин, титана диоксид, гипромеллоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 12 таблеток в ПВХ/Ал блистер.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную**.**

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

Швейцария

Байер Консьюмер Кэр АГ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель

Switzerland

Bayer Consumer Care AG

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация и Республика Армения:

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.ru

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0080, г. Ереван, Аван, кв. Саят Нова 8/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

ТОО «Байер КАЗ»

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

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: kz.claims@bayer.com

Республика Беларусь:

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

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тералив 275 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org