ЛП-№(006663)-(РГ-RU) от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Терафлекс Хондрокрем Форте, 10 мг/г + 50 мг/г, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мелоксикам, хондроитина сульфат натрия.

Каждый грамм крема содержит: мелоксикам - 10 мг и хондроитина сульфат натрия - 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид – 100 мг, пропиленгликоль – 100 мг, цетостеариловый спирт – 42 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета с запахом диметилсульфоксида.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Терафлекс Хондрокрем Форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в составе комплексной терапии дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата: остеоартроза, остеохондроза позвоночника; иных заболеваний суставов, сопровождающихся болевым синдромом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят на пораженные участки 2–3 раза в сутки, слегка втирая полоску крема длиной от 1 до 5 см. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Рекомендуемая продолжительность лечения препаратом Терафлекс Хондрокрем Форте составляет не более 14 дней. После 2 недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Терафлекс Хондрокрем Форте у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Режим дозирования у детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. После нанесения препарата руки необходимо тщательно вымыть.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату, мелоксикаму, другим нестероидным противовоспалительным средствам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны.

Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

Пациентам следует проконсультироваться с врачом при необходимости использования препарата более 2 недель.

Применять с осторожностью при нарушении функции почек и печени, при выраженной патологии желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь в фазе обострения), при выраженной патологии системы крови, в пожилом возрасте.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит диметилсульфоксид, пропиленгликоль и цетостеариловый спирт.

Диметилсульфоксид и пропиленгликоль могут раздражать кожу.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано в период беременности и лактации.

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

Препарат не вызывает седативного эффекта, психомоторных нарушений и не влияет на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 (частоту возникновения невозможно определить на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна (не может быть установлена исходя из имеющихся данных) – аллергические реакции со стороны кожи (зуд, покраснение, кожная сыпь).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

http://pharm.am

4.9. Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: М02АА

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Терафлекс Хондрокрем Форте обладает комбинированным действием: замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза, оказывает обезболивающее действие, способствует увеличению объема движения суставов (в области нанесения крема), обладает противовоспалительным действием, уменьшает припухлость суставов. Благодаря оптимальному сочетанию компонентов крема отмечается взаимное усиление их обезболивающего и противовоспалительного эффектов.

Хондроитина сульфат – гликозаминогликан, который является естественным компонентом матрикса хрящевой ткани. Хондроитина сульфат нормализует обменные процессы в хрящевой ткани, тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани, в том числе за счет уменьшения образования ферментов, вызывающих ее разрушение (металлопротеиназ, аггреканаз и др.), стимулирует синтез полноценных молекул гликозаминогликанов, в частности гиалуроновой кислоты и хондроитина сульфата, угнетает образование медиаторов воспаления в тканях сустава. В результате хондроитина сульфат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

способствует регенерации (восстановлению) хрящевых поверхностей суставов и стимулирует восстановление других структур сустава (связок, сухожилий и др.). Это приводит к уменьшению болезненности, увеличению подвижности пораженных суставов и замедлению прогрессирования остеоартрита.

Мелоксикам – нестероидное противовоспалительное средство, обладает противовоспалительным, анальгетическим действием. Мелоксикам избирательно ингибирует циклооксигеназу-2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает в очаге воспаления количество простагландинов (медиаторов боли и воспаления). Мелоксикам является хондронейтральным препаратом, не оказывает негативного влияния на хрящевую ткань, не угнетает синтез протеогликанов суставного хряща.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Пропиленгликоль

Макрогола цетостеарат

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %]

Парафин жидкий

Вазелин

Имидомочевина

Натрия дисульфит

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 25, 30, 50 или 100 г в тубу алюминиевую, закрывающуюся алюминиевой мембраной и навинчивающейся полипропиленовой крышкой с острием для прокалывания мембраны. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 и Республики Армения:

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

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь и Кыргызской Республики:

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации и Республики 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.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

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:

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

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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