

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Терафлекс, 500 мг+400 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:

глюкозамина гидрохлорид

хондроитина сульфат натрия

1 капсула содержит 500 мг глюкозамина гидрохлорида и 400 мг хондроитина сульфата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Прозрачные твердые желатиновые капсулы №00. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета с кристаллическими частицами.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Курс лечения: рекомендуемая продолжительность составляет от 3 до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения, продолжительность которых устанавливается индивидуально.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 15 лет;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- сахарный диабет (рекомендуется периодически контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно в начале лечения);
- бронхиальная астма;
- сердечная и/или почечная недостаточность (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков);
- повышенная чувствительность к морепродуктам.

При появлении нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарат.

При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель решить вопрос об уточнении диагноза

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Улучшает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов и хлорамфеникола. Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), парацетамолом и глюкокортикостероидами. Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению международного нормализованного отношения МНО и риску кровотечения. Поэтому при одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Учитывая профиль нежелательных реакций препарата необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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 (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: периферические отеки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боль в ногах.

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

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 Байконур, 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>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата неизвестны. При передозировке хондроитина сульфата возможны геморрагическая сыпь, тошнота, рвота.

Чрезвычайно высокие дозы глюкозамина (во много раз превышающие рекомендуемую суточную дозу) могут вызвать диарею или тошноту, появление геморрагических высыпаний.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации; прочие.

Код АТХ: M01BX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. 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 гиалуроновой кислоты, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалуроновую кислоту 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Глюкозамин

Абсорбция

Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме – 25 % (эффект «первого прохождения» через печень).

Метаболизм

В связи с эффектом первого прохождения через печень более 70% глюкозамина метаболизируется до мочевины, углекислого газа и воды.

После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в плазме и позднее проникает в ткани. Наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Элиминация

Выводится преимущественно почками в неизмененном виде; частично – через кишечник.
Период полувыведения препарата составляет 68 ч.

Хондроитина сульфат

Абсорбция

При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или 2 раза в сутки 0,4 г) концентрация в плазме возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность составляет 12 %.

Метаболизм

Метаболизируется посредством десульфирования.

Элиминация

Выводится почками. Период полувыведения составляет 310 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стеариновая кислота

Магния стеарат

Марганца сульфат

Желатин (желатиновая капсула)

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, 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.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. 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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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