

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Терафлекс® Адванс**

наименование лекарственного препарата

капсулы

МИНЗДРАВ РОССИИ

№-002678-210915

СОГЛАСОВАНО

лекарственная форма, дозировка

ЗАО Байер, Россия,

произведено Контракт Фармакал Корпорейшн, США

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 210915 » 20    г.

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Противопоказания</b></p> <p>Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата. Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в анамнезе.</p> <p>Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит).</p> <p>Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух.</p> <p>Подтвержденная гиперкалиемия.</p> <p>Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция),</p>	<p><b>Противопоказания</b></p> <p>Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата. Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в анамнезе.</p> <p>Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит).</p> <p>Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух.</p> <p>Подтвержденная гиперкалиемия.</p> <p>Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция),</p>

. Старая редакция	Новая редакция
<p>геморрагические диатезы.</p> <p>Желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния.</p> <p>Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек.</p> <p>Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.</p> <p>Период после проведения аортокоронарного шунтирования.</p> <p>Беременность, период лактации.</p> <p>Детский возраст до 18 лет.</p>	<p>геморрагические диатезы.</p> <p>Желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния.</p> <p>Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек.</p> <p>Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.</p> <p>Тяжелая сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.</p> <p>Беременность, период лактации.</p> <p>Детский возраст до 18 лет.</p>
<p><b>Побочное действие</b></p>	<p><b>Побочное действие</b></p>
<p>При применении препарата Терафлекс® Адванс возможны: тошнота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции; эти реакции исчезают после отмены препарата.</p> <p>Следует учитывать возможность развития побочных реакций, связанных с присутствующим в препарате ибупрофеном.</p>	<p>При применении препарата Терафлекс® Адванс возможны: тошнота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции; эти реакции исчезают после отмены препарата.</p> <p>Следует учитывать возможность развития побочных реакций, связанных с присутствующим в препарате ибупрофеном.</p>
<p><i>Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ):</i> НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; редко – изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.</p> <p><i>Гепатобилиарная система:</i> гепатит.</p>	<p><i>Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ):</i> НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; редко – изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, обострение колита и болезни Крона.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Дыхательная система:</i> одышка, бронхоспазм.</p> <p><i>Органы чувств:</i> нарушения слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах); нарушения зрения (токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).</p> <p><i>Центральная и периферическая нервная система:</i> головная боль, головокружение, бессонница, тревога, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).</p> <p><i>Сердечно-сосудистая система:</i> развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение артериального давления.</p> <p><i>Мочевыделительная система:</i> острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия,</p>	<p><i>Гепатобилиарная система:</i> гепатит.</p> <p><i>Дыхательная система:</i> одышка, бронхоспазм.</p> <p><i>Органы чувств:</i> нарушения слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах); нарушения зрения (токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).</p> <p><i>Центральная и периферическая нервная система:</i> головная боль, головокружение, бессонница, тревога, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).</p> <p><i>Сердечно-сосудистая система:</i> развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение артериального давления, увеличение риска артериального тромбоза.</p> <p><i>Мочевыделительная система:</i> острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>аллергический ринит.</p> <p><i>Органы кроветворения:</i> анемия (в т. ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.</p> <p><i>Прочие:</i> усиление потоотделения.</p> <p><i>Лабораторные показатели:</i> время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).</p>	<p>Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.</p> <p><i>Органы кроветворения:</i> анемия (в т. ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.</p> <p><i>Прочие:</i> усиление потоотделения.</p> <p><i>Лабораторные показатели:</i> время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться), концентрация мочевины в крови (может увеличиваться), концентрация билирубина в крови (может увеличиваться).</p>
<p><b>Передозировка</b></p> <p><i>Симптомы (связанные с ибупрофеном):</i> абдоминальная боль, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, гиперкалиемия, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.</p> <p><i>Лечение:</i> промывание желудка (эффективно только в течение 1 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного со-</p>	<p><b>Передозировка</b></p> <p><i>Симптомы (связанные с ибупрофеном):</i> 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.</p> <p><i>Лечение:</i> промывание желудка (эффективно только в течение 1 часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, фор-</p>

. Старая редакция	Новая редакция
стояния, артериального давления).	сированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).
<b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b>	<b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b>
Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.	Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.
Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.	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.	Снижает гипотензивную активность вазодилататоров (в т. ч. блокаторов медленных кальциевых каналов и ингибиторов АПФ), натрийуретическую и диуретическую - фуросемида и гидрохлоротиазида.
Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), ulcerогенное действие с кровотечениями глюкокортикостероидов, НПВП, колхицина, эстрогенов, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина.	Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), ulcerогенное действие с кровотечениями глюкокортикостероидов, НПВП, колхицина, эстрогенов, этанола; усиливает эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств и инсулина.
Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.	Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.
Увеличивает концентрацию в крови дигок-	Увеличивает концентрацию в крови дигок-

. Старая редакция	Новая редакция
<p>сина, препаратов лития и метотрексата.</p> <p>Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.</p> <p>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).</p> <p>При назначении с антикоагулянтными и тромболитическими лекарственными средствами (алтеплазой, стрептокиназой, урокиназой) одновременно повышается риск развития кровотечений.</p> <p>Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.</p> <p>Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности.</p> <p>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.</p> <p>Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию</p>	<p>сина, препаратов лития и метотрексата.</p> <p>Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.</p> <p>Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности.</p> <p>Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен по-</p>

. Старая редакция	Новая редакция
<p>ибупрофена.</p> <p>В связи с содержанием в препарате глюкозамина возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозиды, этопозиды. Глюкозамин повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.</p>	<p>вышает плазменную концентрацию циклоsporина и вероятность развития его гепатотоксичных эффектов.</p> <p>Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.</p> <p>В связи с содержанием в препарате глюкозамина возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозиды, этопозиды. Глюкозамин повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.</p> <p>Совместный прием с калийсберегающими диуретиками увеличивает риск гиперкалиемии.</p> <p>НПВП могут снижать действие мифепристона.</p> <p>Совместный прием НПВП и такролимуса может повышать риск развития нефротоксичности.</p> <p>Совместный прием зидовудина повышает риск гематологической токсичности НПВП.</p> <p>Совместный прием хинолонов и НПВП повышает риск развития судорог.</p>
<p><b>Производитель</b></p> <p>ЗАО «Байер», Россия</p> <p>Произведено: Контракт Фармакал Корпорейшен, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США</p>	<p><b>Производитель</b></p> <p>ЗАО «Байер», Россия</p> <p>Произведено: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США</p>

. Старая редакция	Новая редакция
Дополнительную информацию можно получить по адресу 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02	Дополнительную информацию можно получить по адресу 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02

Менеджер по регистрации



Олейник Е.Ф.