

4515 - 2018

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№

ТЕРАФЛЕКС® (THERAFLEX®)
Капсулы

Листок-вкладыш
(для пациентов)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « 15.06 » 20 18 г. № 613	
КЛС № 5	от « 30.05 » 20 18 г.

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название

Терафлекс®

Лекарственная форма

Капсулы.

Описание

Прозрачные твердые желатиновые капсулы размером № 00, наполненные белым с незначительными оттенками, либо светло-бежевым порошком с кристаллическими частицами.

Состав

1 капсула содержит

действующие вещества: глюкозамина гидрохлорид 500 мг, хондроитин сульфат натрия 400 мг;

вспомогательные вещества: желатин, стеариновая кислота, магния стеарат, марганца сульфат.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01AX.

Фармакологические свойства

Глюкозамин

Фармакодинамика глюкозамина гидрохлорида не изучена.

Хондроитинсульфат

Хондроитина сульфат — высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

Способ применения и дозы

Взрослые, в том числе пожилые пациенты

Рекомендуемая доза составляет 1000-1200 мг хондроитинсульфата и 1500 мг глюкозамина, т. е. 1 капсула 3 раза в день. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет не менее 3-6 месяцев.

Дети

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Капсулы могут быть приняты до, во время или после еды. Пациентам, которые плохо переносят прием лекарственных средств натощак, следует принимать данное лекарственное средство после еды.

Капсулы следует проглатывать с достаточным количеством жидкости.

Побочное действие

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспепсия, тошнота, абдоминальная боль, диарея, запор, вздутие кишечника; редко – рвота.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, включая гиперемию и сыпь на коже, зуд, крапивницу, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – эритема, зуд, сыпь; частота неизвестна – крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы и органов чувств: часто – головная боль, общая слабость, сонливость; частота неизвестна – головокружение.

Со стороны органа зрения: нарушения зрения.

Со стороны органов дыхания: частота неизвестна – астма, ухудшение течения астмы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – приливы; частота неизвестна – аритмии, в том числе тахикардия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха*

* Было зарегистрировано развитие желтухи и случаи повышения уровня «печеночных» ферментов, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не установлена.

Психические расстройства: частота неизвестна – бессонница.

Со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – неадекватный контроль гликемии при диабете.

Общие нарушения: часто – усталость; частота неизвестна – отек, периферический отек.

Со стороны лабораторных и физиологических показателей: частота неизвестна – повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО (международного нормализованного отношения).

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Дети до 18 лет, повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата, аллергические реакции к ракообразным, беременность, период кормления грудью.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

В случае передозировки прием препарата должен быть прекращен. Лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Меры предосторожности

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы исключить наличие заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания. Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе целесообразно проводить контроль уровня глюкозы в крови и при необходимости определять потребность в инсулине до начала и периодически во время лечения. В связи с отсутствием специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Очень редко у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью были отмечены случаи развития отека или задержки жидкости.

Лекарственное средство Терафлекс содержит 28 мг натрия в одной капсуле. Это должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограниченным потреблением натрия.

Беременность и лактация

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина у беременных женщин или выделении с грудным молоком, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось. При возникновении головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушения зрения, вождение автомобиля или работа с механизмами не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**Глюкозамин**

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции.

ПД ГД
4515 - 2018

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Хондроитинсульфат

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

Капсулы 30, 60 или 120 штук во флаконе. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Контракт Фармакал Корпорейшн,

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

Текст листка-вкладыша для лекарственного средства Терафлекс соответствует типовой инструкции по применению (на основании письма МЗ РБ №01-03-05/11067 от 02.11.2016) разработанной УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".