ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Терафлекс®

Регистрационный номер: П N015287/01

Торговое название

Терафлекс®.

Международное непатентованное или группировочное название

Глюкозамин + Хондроитина сульфат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Состав

1 капсула содержит

Действующие вещества:

глюкозамина гидрохлорид 500 мг,

хондроитина сульфат натрия 400 мг.

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота 10 мг, магния стеарат 5 мг, марганца сульфат 1 мг.

Желатиновая капсула: желатин 120 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01BX

Фармакологические свойства

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 гиалурона, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалурон 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.

Фармакокинетика

Глюкозамин

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

Метаболизм. 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 неизменном 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 310 мин.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз I – III стадии, остеохондроз.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелая хроническая почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 15 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет (рекомендуется периодически контролировать уровень 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.

Беременность и лактация

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата Терафлекс® при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет первые три недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки; в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 3 до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения, продолжительность которых устанавливается индивидуально.

Побочное действие

Терафлекс® хорошо переносится пациентами. Возможны нарушения функции со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор), головокружение, головная боль, боль в ногах и периферические отеки, сонливость, бессонница, тахикардия, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны. При передозировке хондроитина сульфата возможны геморрагическая сыпь, тошнота, рвота. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Улучшает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов и хлорамфеникола. Препарат совместим с НПВП и глюкокортикостероидами.

Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению МНО и риску кровотечения. Поэтому при одновременном приеме следует контролировать показатели свертывания крови.

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы 500 мг + 400 мг.

По 30, 60, 100, 120 или 200 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена (ООО «Пластинвест», РФ/ «Аартс Пэкэджинг Б.В.» (Aarts Packaging B.V.), Нидерланды), опечатанной защитной полимерной пленкой.

Под крышкой горлышко флакона опечатано многослойной мембраной. Свободное пространство флакона заполнено ватным жгутом.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ФАСОВЩИК/УПАКОВЩИК

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

Адрес места производства:

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 30.01.2023