

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 2024г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Терафлекс® Хондрокрем Форте

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли другие. Прочие.

Код АТХ M02AX10

Показания к применению

В составе комплексной терапии дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата:

- остеоартроз
- остеохондроз позвоночника; иных заболеваний суставов, сопровождающихся болевым синдромом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам препарата или к любому из вспомогательных веществ;
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения препарата;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая

попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Специальные предупреждения

Следует проконсультироваться с врачом перед совместным применением Терафлекс Хондрокрем Форте крема с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а также при необходимости использования препарата более 2-х недель.

Вспомогательные вещества (диметилсульфоксид, пропиленгликоль, спирты цетостеариловый) могут вызвать раздражение кожи и/или контактный дерматит.

Беременность и лактация

Не рекомендуется применять в период беременности и грудного вскармливания

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: слегка втирают полоску крема длиной от 1 до 5 см, 2-3 раза в день. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки. Курс лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушенной функцией почек и печени, выраженной патологией желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь в фазе обострения), выраженной патологией системы крови, а также у лиц пожилого возраста следует применять препарат с осторожностью.

Метод и путь введения

Наружно

Частота применения с указанием времени приема

2-3 раза в день.

Длительность лечения

После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, кожная сыпь, крапивница, отек Квинке);
- контактный дерматит, буллезный дерматит, пустулезные высыпания;
- бронхоспастические реакции, астма (у предрасположенных пациентов после назначения нестероидных противовоспалительных средств, включая мелоксикам);
- реакции фотосенсибилизации.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм крема содержит

активные вещества: хондроитина сульфат натрия 50 мг, мелоксикам 10 мг;
вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, макрогола цетостеариловый эфир, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %], парафин жидкий, вазелин, имидомочевина, натрия дисульфит, вода.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом диметилсульфоксида.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые с крышкой из полипропилена. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нижфарм», Российская Федерация
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88
факс: (831) 430-72-28
веб сайт: <http://www.nizhpharm.ru>

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер-Мериан Штрассе, 84, 4052 Базель, Швейцария
тел. +41 58 272 7542
факс: +41 58 272 7173
Web: www.bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»
Ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301
050057 Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 727 258 8040
Web: www.bayer.ru