

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Терафлекс®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Код АТХ М09АХ

#### **Показания к применению**

- остеоартроз
- остеопороз
- плечелопаточный периартрит
- остеохондроз, дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника
- спондилез
- хондромалиция надколенника
- переломы (для ускорения образования костной мозоли)

Рекомендуется детям старше 12 лет, взрослым, лицам пожилого возраста в составе комплексного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, посттравматических и других состояний, сопровождающихся дегенеративно-дистрофическими изменениями тканей суставного хряща.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная индивидуальная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ (аллергические реакции)
- фенилкетонурия
- беременность, период лактации

– детский возраст до 12 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу.

При сахарном диабете рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения.

Прием глюкозамина при бронхиальной астме может приводить к усилению симптомов. Описано обострение симптомов астмы при приеме глюкозамина.

В очень редких случаях у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточности регистрировались отеки и/или задержка жидкости, что может быть связано с осмотическим эффектом хондроитин сульфата.

Использовать с осторожностью при повышенной чувствительности к морепродуктам.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Препарат улучшает усвоение тетрациклинов и уменьшает действие пенициллинов и хлорамфеникола.

Терафлекс® усиливает действия антиагрегантов, фибринолитиков, а также кумариновых антикоагулянтов (например, варфарина), что при одновременном приеме с этими препаратами может изменять показатели коагулограммы (МНО) и повышать риск кровотечений.

На фоне приема Терафлекса® снижается потребность в нестероидных противовоспалительных средствах.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Во время беременности или лактации***

***Беременность.*** Препарат не применять во время беременности из-за отсутствия клинических данных об эффективности и безопасности у беременных женщин.

***Лактация.*** Терафлекс® не применять во время лактации из-за отсутствия информации об экскреции препарата с материнским молоком и безопасности для ребенка на грудном вскармливании.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослым и детям старше 12 лет первые три недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки после еды; в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

#### ***Длительность лечения***

Минимальный курс приема составляет 2 месяца. Курсы лечения повторяют с интервалами в 3 месяца или по согласованию с врачом.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

До настоящего времени случаи передозировки не описаны. При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

*Лечение:* промывание желудка и проведение симптоматической терапии.

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

Имеющиеся данные показывают, что глюкозамин и хондроитин сульфат в обычно принимаемом диапазоне доз (1500 мг/сут и 1200 мг/сут, соответственно) хорошо переносятся пациентами.

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

- тошнота, рвота, боль в желудке, вздутие кишечника, диарея или запор, аллергические реакции, головокружение, головная боль, сонливость.

**Сообщения в литературе о других неблагоприятных реакциях**

Есть сообщения об экстрасистолах и облысении при применении 1200 мг хондроитин сульфата, но они чрезвычайно редки.

**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**

Одна капсула содержит

*активные вещества* – D-глюкозамина гидрохлорид 500 мг, хондроитин сульфат натрия 400 мг;

*вспомогательные вещества* – желатин, кислота стеариновая, магния стеарат, марганца сульфат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачные твердые желатиновые капсулы № 00.

Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета с кристаллическими частицами.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30, 60, 120 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из белого полипропилена.

По 200 капсул помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с цветной завинчивающейся крышкой из полипропилена с накладкой из термопластичного эластомера с логотипом компании.

Горлышко флакона опечатывают фирменной мембраной из комбинированного материала: фольга алюминиевая/бумага, ламинированная полиэтиленом, поверх крышки - защитной пленкой из прозрачного полиэтилена.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 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**

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

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

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан Штрассе, 84, 4052 Базель, Швейцария

тел. +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

e-mail: [www.basel.bayer.com](http://www.basel.bayer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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,

тeл. +7 727 258 80 40

e-mail: [kz.claims@bayer.com](mailto:kz.claims@bayer.com)

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)