МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004329-060617
СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## АРТРАВИР®-комплекс-ИНКАМФАРМ®

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** АРТРАВИР®-комплекс-ИНКАМФАРМ®

**МНН или группировочное наименование:** глюкозамин + хондроитина сульфат

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу:**

*Действующие вещества:* глюкозамина сульфата натрия хлорид - 314,0 мг (в пересчете на глюкозамина сульфат - 250,0 мг); хондроитина сульфат натрия - 200,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия - 20,0 мг, Повидон-К25 - 5,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 36,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг.

*Состав капсулы:* Корпус капсулы: титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100 %.

Крышка капсулы: краситель азорубин - 0,0821 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 0,0192 %, краситель синий патентованный - 0,1314 %, краситель бриллиантовый черный - 0,1533 %, титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100 %.

**Описание:** Капсула № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка синего цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул с кристаллическими включениями, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гранулы неправильной формы, разного размера, допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы.

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор

**Код АТХ:** M01AX

**Фармакологические свойства**

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат принимают участие в биосинтезе соединительной ткани и благодаря этому могут способствовать предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируют регенерацию ткани.

**Фармакодинамика**

*Глюкозамина сульфат*

Глюкозамина сульфат является одним из компонентов синтеза гиалуроновой кислоты, которая необходима для образования протеогликанов структурного матрикса суставов.

Установлено также, что глюкозамина сульфат защищает суставной хрящ от повреждающего действия некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Сульфатный ион необходим для синтеза гликозаминогликанов, которые являются эфирами серной кислоты. Прием внутрь экзогенного глюкозамина стимулирует выработку хрящевого матрикса и обеспечивает его неспецифическую защиту. Глюкозамин обладает определенным противовоспалительным действием.

*Хондроитина сульфат*

Хондроитина сульфат, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных фрагментов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Хондроитина сульфат (и его производные) стимулируют образование гиалуронона, синтез протеогликанов и коллагена II типа, а также защищает матрикс хрящевой ткани от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов. Хондроитина сульфат поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаз, гиалуронидаз), которые расщепляют хрящ. Хондроитина сульфат при лечении остеоартрита облегчает симптомы этого заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

**Фармакокинетика**

*Глюкозамин*

*Абсорбция*

У человека биодоступность глюкозамина при пероральном приеме составляет 25 %.

*Распределение*

После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани. Наивысшие концентрации были обнаружены в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

*Элиминация*

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно почками. Большая часть препарата, обнаруживаемая в кале после приема внутрь, представляет собой неабсорбировавшуюся фракцию. Конечный период полувыведения препарата, связанного с белками плазмы, составляет 68 ч.

*Хондроитина сульфат*

*Абсорбция*

При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или два раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация хондроитина сульфата в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность составляет 12 %.

*Метаболизм*

Хондроитина сульфат метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата).

*Элиминация*

Хондроитина сульфат выводится почками. Период полувыведения составляет 310 мин.

**Показания к применению**

Остеоартроз периферических суставов I-III ст. и суставов позвоночника.

**Противопоказания**

- пациентам с гиперчувствительностью к ингредиентам этого препарата;
- выраженные нарушения функции почек;
- беременным и кормящим женщинам;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** сахарный диабет, бронхиальная астма, склонность к кровотечениям, тромбофлебиты.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказанно.

**Способ применения и дозы**

Назначают внутрь перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

По 2 капсулы 2-3 раза в сутки. Через 60 дней терапии дозу следует постепенно снижать в зависимости от потребности конкретного пациента.

*Курс лечения:* 2-3 месяца (длительность лечения определяется врачом). Повторно курс лечения возможен только после консультации с врачом.

**Побочное действие**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия.

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

*Со стороны пищеварительной системы:* боль в животе, метеоризм, запор или диарея.

*Аллергические реакции:* кожные аллергические реакции, аллергические реакции, обострение бронхиальной астмы.

*Прочие:* боль в ногах и периферические отеки.

**Передозировка**

Случаи передозировки препарата неизвестны. При возникновении передозировки рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматической терапии.

Чрезвычайно высокие дозы глюкозамина (во много раз превышающие рекомендуемую суточную дозу) могут вызывать диарею или тошноту, появление геморрагических высыпаний.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможно усиление действия антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков. Препарат увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов. Препарат совместим с глюкокортикоидными препаратами и нестероидными противовоспалительными препаратами.

**Особые указания**

При появлении нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта дозу следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарат. При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель следует решить вопрос об уточнении диагноза.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности**

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Капсулы 250 мг + 200 мг.

По 5, 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банку полимерную для лекарственных средств, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть».

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей**

ООО «Тривиум-XXI».

Юридический адрес: 115172, Россия, г. Москва, Гончарный пр., д. 8/40.

Телефон/факс: (495) 287-45-02

www.artradol.com

**Производитель**

ООО «Озон».

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

Директор
ООО «Тривиум-XXI» Чубаев А.А.