

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ****АРТРАВИР®-комплекс-ТРИВИУМ®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** АРТРАВИР®-комплекс-ТРИВИУМ®**МНН или группировочное наименование:** глюкозамин + хондроитина сульфат**Лекарственная форма:** капсулы**Состав на одну капсулу:**

Действующие вещества: глюкозамина сульфата натрия хлорид – 628,0 мг (в пересчете на глюкозамина сульфат – 500,0 мг); хондроитина сульфат натрия – 400,0 мг.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия – 40,0 мг, повидон-К25 – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 72,0 мг, магния стеарат – 10,0 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 000 белого цвета с крышечками белого 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: противовоспалительные и противоревматические препараты; противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации; прочие противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации с другими средствами

Код АТХ: M01BX**Фармакологические свойства**Фармакодинамика

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина сульфат натрия принимают участие в биосинтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани.

Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту, в том числе от нестероидных противовоспалительных препаратов

(НПВП) и глюкокортикостероидов. Препарат обладает умеренным противовоспалительным действием.

Хондроитина сульфат натрия, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных компонентов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает хрящевой матрикс от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаза, гиалуронидаза), которые расщепляют хрящ. При лечении остеоартрита облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Распределение и биотрансформация

Распределяется в тканях: наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистируют в костной и мышечной ткани.

Элиминация

Экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде; частично с калом. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 68 ч.

Биодоступность хондроитин сульфата около 13 %.

Показания к применению

Остеоартроз периферических суставов I–III стадии и суставов позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину и хондроитину и/или к любому из вспомогательных веществ;
- выраженное нарушение функции почек.

С осторожностью

Кровотечения или склонность к кровотечениям, бронхиальная астма, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется принимать во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 капсуле 2 раза в день в течение трех первых недель;
по 1 капсуле 1 раз в день в течение последующих недель и месяцев.

Устойчивый лечебный эффект достигается при приеме препарата не менее 6 месяцев.

Побочное действие

Глюкозамин

Возможны легкие нарушения функции желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор), головокружение, кожные аллергические реакции.

Хондроитин

Аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия антикоагулянтов и антиагрегантов.

АРТРАВИР®-комплекс-ТРИВИУМ® увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов.

Препарат совместим с глюкокортикоидными препаратами.

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

Нет данных.

Форма выпуска

Капсулы, 500 мг + 400 мг.

Первичная упаковка

По 5, 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала рулонного с печатью на основе алюминиевой фольги.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 180 или 200 капсул в банки полимерные из полиэтилена высокой плотности для лекарственных средств (в комплекте с крышками из полиэтилена высокой плотности) или банки из полиэтилентерефталата (в комплекте с крышками из полиэтилена высокой плотности).

Вторичная упаковка

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Тривиум-XXI»

Россия, 107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06.

www.trivium21.ru

www.artravir.ru

Производитель

АО «Брынцалов-А», Россия

Юридический адрес: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1.

Адрес места производства: 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 6, 34.