

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОНДРОнова®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: КОНДРОнова®

Группировочное наименование: Глюкозамин + Хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Активные вещества: глюкозамина сульфат 250 мг, хондроитина сульфат 200 мг*

Вспомогательные вещества: маннитол 60,0 мг, кроскармеллоза натрия 20,00 мг, магния стеарат 5,0 мг, тальк очищенный 5,0 мг

Состав оболочки капсулы: вода очищенная 13,536 мг, желатин 81,024 мг, натрия лаурилсульфат 0,096 мг, повидон 0,096 мг, бронопол 0,096 мг, краситель титана диоксид 1,056 мг, краситель бриллиантовый синий 0,08832 мг, краситель хинолиновый желтый 0,00768 мг.

* - содержание в пересчете на сухое вещество.

Описание: Твердые желатиновые капсулы светло-синего цвета размера "0", содержащие белый или почти белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX

Фармакологические свойства

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) стимулирует 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 не абсорбировавшуюся 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 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

Препарат КОНДРОнова® показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет при остеоартрозе периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 15 лет.

С осторожностью

Бронхиальная астма, сердечная и/или почечная недостаточность (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков), сахарный диабет (рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения), склонность к кровотечениям, повышенная чувствительность к морепродуктам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению в период беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают 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.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: периферические отеки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боль в ногах.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата неизвестны. При передозировке хондроитина сульфата возможны геморрагическая сыпь, тошнота, рвота.

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

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Улучшает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов и хлорамфеникола. Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), парацетамолом и глюкокортикостероидами. Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению международного нормализованного отношения (МНО) и риску кровотечения. Поэтому при одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

Особые указания

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

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

При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель решить вопрос об уточнении диагноза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит маннитол. Может оказывать легкое слабительное действие.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат КОНДРОнова, учитывая профиль нежелательных реакций, оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг+200 мг

По 10 капсул в блистеры из ПВХ/ал.

По 3 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

«Панацея Биотек Фарма Лимитед»,

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью Дели – 110044, Индия.

Производитель:

«Панацея Биотек Фарма Лимитед»,

Малпур, Бадди, Дист. Солан, Химачал Прадеш-173205, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лимитед»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7 (495) 225-57-87

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:

ООО «АРС», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 12, Многофункциональный офисно-рекреационный комплекс «Федерация», Башня «Восток», этаж 27, комната 17

тел.: 8-800-333-0435

e-mail: pv@pharmrussia.com