МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003620-120516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАЗАН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тазан®

Группировочное наименование: Глюкозамин + Хондроитина сульфат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Активные вещества:	
Глюкозамина сульфата натрия хлорид	- 314 мг
(в пересчёте на глюкозамина сульфат)	- 250 мг
Хондроитина сульфат натрия	- 250 мг
Вспомогательные вещества:	
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	- 4,25 мг
Кальция стеарат	- 8,5 мг
Тальк	- 25,5 мг
Кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M)	- 85,0 мг
Повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600+2700)	- 43,0 мг
Крахмал картофельный	- 2,25 мг
Лудипресс (состав: лактозы моногидрат – 91-95 %, повидон – 3-4 %, кросповидон – 3-4 %)	- 117,5 мг
Состав оболочки:	
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	- 13,6 мг
Пропиленгликоль	- 1,25 мг
Макрогол (полиэтиленгликоль 4000)	- 11,9 мг
Титана диоксид	- 8,25 мг

Описание: Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые плёночной оболочкой от белого до почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ [M01AX]

Фармакологическое действие

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитин сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани. Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту от

химического повреждения хряща. Глюкозамин в виде сульфатной соли является предшественником гексозамина, а сульфат-анион необходим для синтеза гликозаминогликанов. Другой возможной функцией глюкозамина является защита поврежденного хряща от метаболического разрушения, вызываемого нестероидными противовоспалительными препаратами и глюкокортикостероидными, а также собственное умеренное противовоспалительное действие.

Хондроитин сульфат 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 гиалуронона, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалуронон от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща. При лечении остеоартроза облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах.

Фармакокинетика

Глюкозамин: биодоступность при пероральном приеме – 25 % (эффект "первого прохождения" через печень). Распределяется в тканях: наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в костной и мышечной ткани. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде; частично - кишечником. Период полувыведения - 68 ч.

Хондроитин сульфат: при приеме внутрь однократно в дозе 0,8 г (или 2 раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация в плазме возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность – 12 %. Около 10 и 20 % принятой дозы абсорбируется в виде высокомолекулярных и низкомолекулярных производных соответственно. Кажущийся объем распределения - около 0,44 мл/г. Метаболизируется посредством десульфирования. Выводится почками. Период полувыведения - 310 мин.

Показания к применению

Остеоартроз I-III ст.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 15 лет, выраженное нарушение функции почек, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Кровотечения, склонность к кровоточивости, сахарный диабет, бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания (лактации) препарат противопоказан.

Способ применения и дозы

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

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

Побочное действие

Классификация предполагаемой частоты побочных явлений:

часто – 1/100 назначений (1 - 10 %), очень редко – менее 1/10000 назначений (менее 0,01 %, включая отдельные случаи).

Часто - нарушение функции желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея или запор), головокружение, кожные аллергические реакции, головная боль, боль в ногах и периферические отеки, сонливость, бессонница, тахикардия.

Очень редко - аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов и глюкозамина. Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами и глюкокортикостероидными. Возможно усиление действия антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

При появлении нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения - отменить препарат.

При отсутствии клинического эффекта после лечебного курса 8 таблеток в сутки в течение 4 недель следует решить вопрос об уточнении диагноза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Требуется соблюдение осторожности при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 250 мг + 250 мг.

По 5, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 30, 60 или 90 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку, 6, 12 или 18 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток или 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «МС-ВИТА» (ООО «МС-ВИТА»),

Россия 119034, г. Москва, Кропоткинский пер., д. 9

Производитель/организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы



В.И. Петухов