МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001859-270912
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОНДРОГЛЮКСИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Хондроглюксид.

Группировочное название: Глюкозамин + Хондроитина сульфат &

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:
Активные вещества: глюкозамина сульфата натрия хлорид (в пересчёте на глюкозамина сульфат) – 500 мг; хондроитина сульфат натрия - 500 мг;
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 8,5 мг, кальция стеарат – 17,0 мг, тальк – 51,0 мг, кросповидон (коллидон ЦЛ) – 170,0 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700) – 86,0 мг, крахмал картофельный – 4,5 мг, лудипресс (состав: лактозы моногидрат – 91-95 %, повидон – 3-4 %, кросповидон – 3-4 %) – до получения массы ядра 1700 мг;
Состав оболочки: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза) – 27,2 мг, пропиленгликоль – 2,5 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) – 23,8 мг, титана диоксид – 16,5 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 ре-

парации 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 18 лет, выраженное нарушение функции почек.

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 не применяют.

Способ применения и дозы
Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2 раза в день в течение трёх первых недель; по 1 таблетке 1 раз в день в течение последующих недель и месяцев.
Устойчивый лечебный эффект достигается при приёме препарата не менее 6 месяцев.

Побочное действие
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, аллергические реакции.

Передозировка
Симптомы: случаи передозировки неизвестны.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
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 по 4 таблетки 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.
По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку.
По 30, 60 или 90 таблеток в банки полимерные.
Каждую банку, 6, 12 или 18 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом, 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
Без рецепта.

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