МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОНДРОФЛЕКС

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000302- 220316
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондрофлекс

МНН или группировочное наименование:

Глюкозамин + Хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 таблетка содержит:

действующие вещества:

глюкозамина гидрохлорид 250 мг, хондроитина сульфат натрия 200 мг;

вспомогательные вещества:

маннитол 70 мг, магния стеарат 5 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) 20 мг, тальк 5 мг;

состав капсулы желатиновой: корпус: титана диоксид 2,0000 %, азорубин 0,0205 %, Понсо 4R 0,0120 %, уксусная кислота 0,1500 %, желатин - до 100 %; *крышечка:* титана диоксид 2,0000 %, уксусная кислота 0,1500 %, желатин - до 100 %.

Описание:

Капсулы № 0, корпус розового цвета, крышечка белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стимулирует восстановление хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина 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 (НПВП) и глюкокортикостероидами (ГКС), а также собственное умеренное противовоспалительное действие.

Хондроитина 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 гиалуронана, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалуронан от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; влияет на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, замедляет резорбцию костной ткани и уменьшает потерю кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани, тормозит процесс дегенерации хрящевой ткани, способствует восстановлению суставной сумки, хрящевых поверхностей суставов, поддерживает вязкость синовиальной жидкости, играет роль своеобразной смазки суставных поверхностей, участвует в репарации хряща и подавляет активность тех ферментов, которые

расщепляют хрящ (эластаза, гиалуронидаза). При лечении остеоартроза облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

Фармакокинетика

При приеме внутрь 90% всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 3-4 ч, в синовиальной жидкости – через 4-5 ч. Биодоступность по отношению к синовиальной жидкости:

для хондроитина – 13%;

для глюкозамина – 25% (выражен эффект "первого прохождения" через печень).

При приеме внутрь хондроитина сульфат натрия однократно в дозе 0,8 г (или 2 раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность – 12%.

Глюкозамин + хондроитина сульфат распределяется в тканях: наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30% принятой дозы длительно персистирует в костной и мышечной ткани. Около 10 и 20% принятой дозы абсорбируется в виде высокомолекулярных и низкомолекулярных производных, соответственно. Кажущийся объем распределения – около 0,44 мл/г.

Хондроитина сульфат натрия метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата натрия). При распределении в тканях наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30% принятой дозы длительно персистируют в костной и мышечной ткани.

Глюкозамин + хондроитина сульфат выводится преимущественно через почки в неизмененном виде; частично – через кишечник.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) для глюкозамина – 68 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) для хондроитина сульфат – 310 мин.

Показания к применению

Остеоартроз периферических суставов и суставов позвоночника I-III степени.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к одному из компонентов препарата, выраженное нарушение функции почек, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Склонность к кровотечениям, сахарный диабет, бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 20 минут до еды, с небольшим количеством жидкости. Назначают по 2 капсулы 3 раза в сутки в течение первых трех недель; в последующие дни - по 2 капсулы 2 раза в сутки. Минимальный курс приема составляет 3 месяца.

Побочное действие

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

Хондроитин: 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 НПВП и ГКС.

Хондроитина сульфат может усиливать действие антикоагулянтов.

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 капсулы в сутки в течение 4 недель следует уточнить диагноз.

Не превышать дозы, рекомендованной врачом.

Устойчивый лечебный эффект достигается при приеме не менее 6 мес.

На фоне приема препарата снижается потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг + 200 мг.

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 60, 100 капсул в стеклянную или полимерную банку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10,12 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/ организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39. Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**