

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ХОНДРОФЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондрофен

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Диклофенак + Диметилсульфоксид + Хондроитина сульфат

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г.

Действующие вещества:

Хондроитина сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество) - 5,0 г

Диклофенак натрия - 0,5 г

Диметилсульфоксид (Димексид) - 10,0 г

Вспомогательные вещества: ланолин, пентаэритритил диолеат (пентол), стеариновая кислота, вазелин, вода очищенная.

Описание. Однородная мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для местного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого определяется активными компонентами, входящими в его состав.

Действующим началом является хондроитина сульфат, получаемый из хрящевой ткани трахей крупного рогатого скота.

Ускоряет синтез гликозаминогликанов. Участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Ускоряет процессы восстановления костной ткани, тормозит процесс дегенерации хрящевой ткани и стимулирует регенерацию суставного хряща. Препятствует сжатию соединительной ткани. Нормализует обмен веществ в гиалиновой ткани и продукцию суставной жидкости. Обладает анальгезирующим и противовоспалительным действием.

Диклофенак натрия обладает выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся

основным звеном в развитии воспаления. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом. Димексид обладает способностью проникать через биологические мембраны, в том числе через кожные барьеры, обладает умеренным антисептическим, анальгетическим и противовоспалительным эффектом.

Фармакокинетика

Хорошо проникает через кожу, накапливается в подлежащих тканях.

Показания к применению

Хондрофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при следующих состояниях:

- посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов, например, вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов;
- болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов, дегенеративные заболевания суставов и позвоночника: ревматоидный артрит, люмбаго, ишиас, остеоартроз, остеохондроз, болезнь Бехтерева.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку, диметилсульфоксиду, хондроитина сульфату или любому из вспомогательных веществ, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), беременность (III триместр), период лактации, детский возраст (до 12 лет), нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом.

Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания. В период лечения препаратом Хондрофен, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет мазь наносят на кожу 2 – 3 раза в сутки, втирая до полного впитывания в течение 2 – 3 минут. Разовая доза препарата составляет 3 – 4 г (по объему сопоставимо с размером крупной вишни). Курс лечения – 2 – 3 недели. При необходимости курс можно повторить.

Побочное действие

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: генерализованная кожная сыпь, фотосенсибилизация, экзема, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Особые указания

Мазь следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хондрофен не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами или в тубы полимерные с бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к.261 А

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4,

телефон/факс: (8412) 96-96-27.