

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕНЕ® ХОНДРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АМБЕНЕ® ХОНДРО

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хондроитина сульфат

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

на 100 г:

Действующее вещество: хондроитина сульфат – 5,00 г;

Вспомогательные вещества: карбомеры – 3,40 г, натрия дисульфит – 0,05 г, этанол (спирт этиловый) 96 % – 25,00 г, пропиленгликоль – 10,00 г, метилпарагидроксибензоат – 0,12 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,03 г, апельсина цветков масло – 0,05 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание

Однородный бесцветный или со светло-желтым оттенком полупрозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию костной ткани и снижающий потерю ионов кальция (Ca^{2+}). Принимает участие в формировании хрящевой ткани. Улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее

восстановления, тормозит процессы дегенерации хрящевой и соединительной тканей. Подавляет ферменты, вызывающие поражение хрящевой ткани, стимулирует синтез гликозаминогликанов, способствует регенерации суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости.

Ввиду своей структурной близости к гепарину, препятствует образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле. Уменьшает болезненность и увеличивает подвижность пораженных суставов. Замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.

Фармакокинетика

Абсорбция

В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого ^3H -хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %.

Распределение

Хондроитина сульфат после нанесения геля на кожу быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 минут.

Элиминация

Выведение препарата из хрящевой ткани состоит из двух фаз. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания хондроитина сульфата в суставе составляет 5 часов.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: лечение и профилактика остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ.

- Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.

С осторожностью

- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяется только после консультации врача, длительность лечения определяет врач.

Беременность

В связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата во время беременности, применение возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно.

Гель наносят 2–3 раза в день на кожу над очагом поражения и легко втирают в течение 2–3 мин до полного впитывания. Курс лечения – от 2–3 недель до 2–3 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций указана по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

При появлении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки и открытые раны. При попадании на кожу или одежду гель легко смывается водой, не оставляя следов.

Вспомогательные вещества

Содержание пропиленгликоля

Может раздражать кожу.

Содержание метилгидроксibenзоата, пропилгидроксibenзоата

Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

АМБЕНЕ® ХОНДРО не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 25 г, 30 г, 50 г или 100 г препарата в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (типа ABL: полиэтилен высокого и низкого давления, алюминиевая фольга или типа PBL: полиэтилен высокого и низкого давления, сополимер этилена и этилового спирта) с бушонами полимерными (типа Ф25, Ф35) глянцевыми цилиндрическими, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой для упаковывания лекарственных средств.

По 30 г препарата в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

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

Условия хранения

Хранить 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.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800-222-95-63; 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24616
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)