

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артафик®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артафик®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула 250 мг содержит:

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия - 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 20,0 мг; повидон-К25 - 5,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 140,0 мг; магния стеарат - 5,0 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0 %; желатин - до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель азорубин - 0,0016 %; краситель хинолиновый желтый - 1,1496 %; краситель синий патентованный - 0,1642 %; краситель бриллиантовый черный - 0,0958 %; титана диоксид - 1,3333 %; желатин - до 100 %.

1 капсула 500 мг содержит:

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия - 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 20,0 мг; повидон-К25 - 5,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 60,0 мг; магния стеарат - 5,0 мг.

Состав корпуса капсулы: краситель азорубин - 0,5680 %; краситель бриллиантовый черный - 0,0019 %; краситель солнечный закат желтый - 0,1861 %; титана диоксид - 1,3333 %; желатин - до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель азорубин - 0,5680 %; краситель бриллиантовый черный - 0,0019 %; краситель солнечный закат желтый - 0,1861 %; титана диоксид - 1,3333 %; желатин - до 100 %.

Описание:

Капсулы 250 мг

Корпус капсулы белого цвета, крышечка темно-зеленого цвета, непрозрачные.

Капсулы 500 мг

Корпус капсулы ярко-красного цвета, крышечка ярко-красного цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул с кристаллическими включениями, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гранулы неправильной формы, разного размера, допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, легко распадающееся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, стимулирует биосинтез гликозаминогликанов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани. При лечении хондроитина сульфатом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция

Экзогенный хондроитина сульфат абсорбируется после приема внутрь в форме высокомолекулярного полисахарида вместе с производными в результате частичной деполимеризации и/или десульфатации.

Распределение

После абсорбции исходное вещество и его фрагменты достигают синовиальной жидкости и суставных хрящей.

Биотрансформация

Большая часть пероральной дозы хондроитина сульфата преимущественно метаболизируется до и после абсорбции путем гидролиза до моносахаридов, а также в меньшей степени до ди-, олиго- и полисахаридов.

Элиминация

Хондроитина сульфат выводится с мочой и калом в виде моносахаридов и олигосахаридов.

Показания к применению

Остеоартрозы, межпозвонковый остеоартроз.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия точных данных);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

- кровотечения;
- склонность к кровотечениям.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данных нет или имеются ограниченные данные (менее 300 случаев беременности) относительно использования хондроитина сульфата у беременных женщин.

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать использования препарата Артрафик® во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не известно, выводятся ли хондроитина сульфат или его метаболиты из организма с материнским молоком. Нельзя исключать возможный риск для новорожденных/младенцев.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на какое-либо влияние на фертильность.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды.

Взрослым и подросткам с 15 лет принимать по 1 капсуле (500 мг) 2 раза в день или по 2 капсулы (250 мг) 2 раза в день.

Рекомендуемая продолжительность лечения 6 месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или

появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, боль в животе, тошнота;

Частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, зуд, кожная сыпь;

Частота неизвестна: ангионевротический шок, покраснение.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

В редких случаях возможны проявления симптомов передозировки со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея; при длительном приеме чрезмерно высоких доз (свыше 3 г в сутки) возможны геморрагические высыпания.

Лечение

Проведение симптоматической терапии, промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата Артрафик® с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Случаев влияния препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) не выявлено.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг, 500 мг.

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru