

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОСТЕОРЕГИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОСТЕОРЕГИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

Состав на 100 г:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия в пересчете на сухое
вещество

- 5,0 г

Вспомогательные вещества:

Диметилсульфоксид

- 10,0 г

Вазелин

- 50,0 г

Ланолин безводный

- 15,0 г

Вода очищенная

- до 100,0 г

Описание: однородная мазь светло-желтого цвета, со специфическим запахом диметилсульфоксида.

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

Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ОСТЕОРЕГИН стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.

ОСТЕОРЕГИН содержит натуральный компонент хондроитина сульфат (высокомолекулярный мукополисахарид), получаемый из тканей крупного рогатого скота. Хондроитина сульфат улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее репарации, тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани;

препятствует коллапсу соединительной ткани; ингибирует ферменты, вызывающие повреждение хрящевой ткани, стимулирует синтез гликозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Диметилсульфоксид, входящий в состав мази, способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей.

Распределение

Хондроитина сульфат после нанесения мази на кожу 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 препарата в суставе составляет 5 часов.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет.

Лечение и профилактика остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата ОСТЕОРЕГИН в период беременности возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата ОСТЕОРЕГИН у кормящих грудью женщин отсутствуют. Применение препарата в период лактации возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносят мазь ОСТЕОРЕГИН 2-3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2-3 мин до полного впитывания. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения повторяют.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки и открытые раны.

Не применять препарат без консультации врача при беременности, в период грудного вскармливания, в детском возрасте.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления или крышками натягиваемыми полимерными из полиэтилена низкого или высокого давления. По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми из полиэтилена низкого или высокого давления или крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления, в комплекте с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления или в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или полипропилена.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала из многослойного ламината с навинчиваемыми полимерными бушонами из полипропилена.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Тубу или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Женел РД», Россия, 249720, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Самарамедпром», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Адрес места производства

АО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.