МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005619-190521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУСТАМОЛ ЗД ХОНДРО

мазь для наружного применения 5 %

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___»_____190521_____ 20__ г

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **Хондроитин** **Торговое наименование:** Хондроитин **Международное непатентованное или группировочное наименование:** Хондроитина сульфат	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **СУСТАМОЛ ЗД ХОНДРО** **Торговое наименование:** СУСТАМОЛ ЗД ХОНДРО **Международное непатентованное или группировочное наименование:** хондроитина сульфат

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 г: *Действующее вещество:* хондроитина сульфат натрия (в пересчете на 100% сухое вещество) - 0,05 г. *Вспомогательные вещества:* вазелин – 0,485 г; ланолин – 0,15 г; диметилсульфоксид - 0,10 г; моноглицериды дистиллированные - 0,015 г; вода очищенная – до 1 г.	**Состав** **1 г содержит:** **действующее вещество:** хондроитина сульфат натрия (в пересчете на 100% сухое вещество) - 0,05 г; **вспомогательные вещества:** вазелин – 0,485 г, ланолин – 0,15 г, диметилсульфоксид - 0,10 г, моноглицериды дистиллированные - 0,015 г, вода очищенная – до 1,0 г.
Фармакологические свойства *Фармакодинамика* Хондроитин стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Хондроитин 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	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика* СУСТАМОЛ ЗД ХОНДРО стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. СУСТАМОЛ ЗД ХОНДРО 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

Старая редакция	Новая редакция
повреждение хрящевой ткани, стимулирует синтез глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.	ферменты, вызывающие повреждение хрящевой ткани, стимулирует синтез глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.
Фармакокинетика	*Фармакокинетика*
Препарат хорошо всасывается. В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %. Диметилсульфоксид способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей. Хондроитина сульфат, после нанесения мази на кожу, быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 мин и последующим двухфазным выведением препарата из хрящевой ткани. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания препарата в суставе составляет 5 часов.	Препарат хорошо всасывается. В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %. Диметилсульфоксид способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей. Хондроитина сульфат, после нанесения мази на кожу, быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 мин и последующим двухфазным выведением препарата из хрящевой ткани. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания препарата в суставе составляет 5 часов.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Препарат не вызывает седативного эффекта, психомоторных нарушений и не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат не вызывает седативного эффекта, психомоторных нарушений и не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.
Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не применять после истечения срока годности.
Условия отпуска Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.
Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Зеленая дубрава», Россия 141800, Московская обл., Дмитровский район, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151, тел.: +7 (495) 993-99-95 www.mazi.ru	**Производитель** ЗАО «Зеленая дубрава», Россия, 141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151 тел.: +7 (495) 993-99-95 www.mazi.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей** ЗАО «Зеленая дубрава», Россия, 141801,

Старая редакция	Новая редакция
	Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151 тел.: +7 (495) 993-99-95 www.mazi.ru

Генеральный директор
ЗАО «Зеленая дубрава» О.Ю. Патеева