МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Хондроитин

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002088/08-240815
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Хондроитин
МНН или группировочное название: хондроитина сульфат
Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 1 г геля содержится:
активное вещество: хондроитина сульфат – 50,0 мг;
вспомогательные вещества: диметилсульфоксид – 75,0 мг; пропиленгликоль – 75,0 мг; карбомер – 30,0 мг; троламин (триэтаноламин) – 30,0 мг; макрогола глицерилгидроксистеарат – 4,0 мг; динатрия эдетат – 1,0 мг; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин) – 1,0 мг; лаванды масло – 1,0 мг; апельсина цветков масло (нероли масло) – 0,5 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается опалесценция и наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор.

Код АТХ

M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Диметилсульфоксид, входящий в состав препарата, способствует лучшему проникновению хондроитина через клеточные мембраны.

Фармакокинетика

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

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

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

Противопоказания
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- 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
Беременность
В связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата во время беременности, применение препарата в этот период возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Период грудного вскармливания
Клинические данные о применении препарата у кормящих грудью женщин отсутствует.

Способ применения и дозы
Наружно.
Наносят 2-3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2-3 минут до полного впитывания. Курс лечения – от 2-3 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Побочное действие
Аллергические реакции.

Передозировка
О случаях передозировки хондроитина не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не известны.

Особые указания
Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки и открытые раны.
При попадании на кожу или одежду гель легко смывается водой, не оставляя следов.
Не применять препарат без консультации врача при беременности, в период грудного вскармливания и в детском возрасте.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска
Гель для наружного применения 5 %.
По 30 г и 50 г в тубы алюминиевые.
Каждую тубу вместе с инструкцией по 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 использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:
ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Адрес производства:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
или
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Адрес для направления претензий потребителей:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель ЗАО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько