МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОНДРОКСИД®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Хондроксид®

Международное непатентованное название: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: хондроитина сульфат натрия – 250,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарата моногидрат (кальция стеарат 1-водный) – 4,8 мг, кросповидон (полипласдон XL-10, коллидон CL-M) – 12,39 мг, повидон К-30 (коллидон 30) – 9,312 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 96,0 мг, магния гидроксикарбоната пентагидрат (магний углекислый основной водный) – 107,498 мг.

Описание: таблетки от белого с желтоватым оттенком цвета до белого с кремоватым оттенком цвета, допускаются вкрапления, с риской и фаской

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор природного происхождения.

Код АТХ [M01AX25]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное действие.

Хондроксид® участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани; влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, ингибирует ферменты, вызывающие поражение хрящевой ткани. Препарат тормозит процессы разрушения хрящевой ткани и стимулирует восстановительные процессы в суставном хряще.

Хондроксид® стимулирует биосинтез протеогликанов, способствует регенерации суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, оказывает противовоспалительное действие. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроксид® замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. При применении препарата Хондроксид® уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

Фармакокинетика

Всасывание

При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация в плазме достигается через 3-4 часа, в синовиальной жидкости - через 4-5 часов. Биодоступность препарата составляет 13%.

Распределение

Накапливается, главным образом, в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для его проникновения в полость сустава.

Выведение

Выводится почками в течение 24 часов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст (эффективность и безопасность применения у детей не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Кровотечения, склонность к кровотечениям.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 0,5 г (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Таблетки принимают, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая продолжительность начального курса лечения составляет 6 месяцев.

Терапевтическое действие препарата сохраняется в течение 3-5 месяцев после его отмены в зависимости от локализации и стадии заболевания. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения, продолжительность которых определяется индивидуально.

Побочное действие

Оценка частоты: редко – от >= 0,01% до < 0,1%.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: редко - тошнота, рвота, диарея, при длительном приеме в чрезмерно высоких дозах (более 3 г/сут) возможны геморрагические высыпания.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови.

Влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел (831) 278-80-88

факс (831) 430-72-28

Интернет: http://www.nizhpharm.ru

Производитель

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел (831) 278-80-88

факс (831) 430-72-28

Интернет: http://www.nizhpharm.ru

или

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва,

Автомобильный проезд, д.6

тел.: (495) 974-70-00

факс: (495) 974-11-10

E-mail: mail@makizpharma.ru

Представитель ОАО «Нижфарм» В.А. Балабаш