

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

ХОНДРОИТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Хондроитин

Международное непатентованное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу 250 мг:

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

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия – 20,0 мг; повидон-K25 – 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%.

Состав на одну капсулу 500 мг:

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

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия – 20,0 мг; повидон-K25 – 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: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию костной ткани и снижающий потерю Ca^{2+} . Хондроитин влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, стимулирует биосинтез гликозамингликанов. Улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее восстановления, тормозит процессы дегенерации хрящевой и соединительной ткани. Подавляет активность ферментов, вызывающих поражение хрящевой ткани, стимулирует синтез гликозаминогликанов. Уменьшает болезненность и увеличивает подвижность пораженных суставов.

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

При применении препарата Хондроитин уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии.

Фармакокинетика**Всасывание**

При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается через 3–4 ч, в синовиальной жидкости — через 4–5 ч. Биодоступность препарата составляет 13%.

Распределение

Накапливается, главным образом, в хрящевой ткани (C_{max} в суставном хряще достигается

через 48 ч); синовиальная оболочка не является препятствием для его проникновения в полость сустава.

Выведение

Выводится почками в течение 24 ч.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004806 - 190418

СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

- остеоартроз;
- межпозвонковый остеохондроз.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата;
- детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия данных);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

- кровотечения;
- склонность к кровотечениям, тромбофлебиты.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется назначать при беременности и в период грудного вскармливания, ввиду отсутствия достаточного количества клинических данных.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь, запивая водой.

Взрослым и подросткам в возрасте 15 лет и старше препарат назначают в дозе 1 г/сутки - по 500 мг 2 раза/сутки или по 2 капсулы 250 мг 2 раза/сутки. 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 устанавливается индивидуально.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); не установлено.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, диарея.

Аллергические реакции: редко - крапивница, эритема, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

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

Особые указания

С осторожностью назначают препарат при кровотечениях или склонности к кровотечениям.

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить.

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

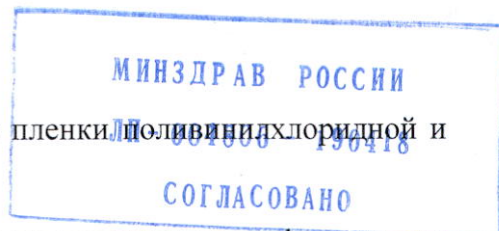
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг и 500 мг.

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



По 10, 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 из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Озон Фарм»

Адрес места производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445143, Россия, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль №3, участок №11, строение 1.

Тел./факс: (8482) 67-97-90

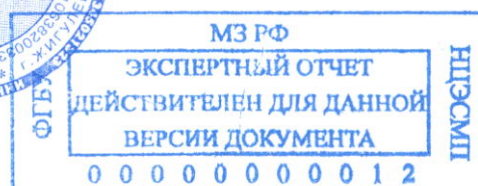
E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»

26.02.2018



В.В. Брудневский



106548-