

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТААртафик

наименование лекарственного препарата

мазь для наружного применения 5 %

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 23 04 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Артрафик	Торговое наименование: Артрафик®
Состав на 100 г мази:	Состав на 100 г мази:
<i>Активное вещество:</i> хондроитина сульфат натрия в пересчете на сухое вещество – 5,0 г.	<i>Действующее вещество:</i> хондроитина сульфат натрия в пересчете на сухое вещество – 5,0 г.
<i>Вспомогательные вещества:</i> диметилсульфоксид – 10,0 г; вазелин – 50,0 г; ланолин – 15,0 г; вода очищенная – до 100,0 г.	<i>Вспомогательные вещества:</i> вазелин – 50,0 г; ланолин – 15,0 г; диметилсульфоксид – 10,0 г; вода очищенная – до 100,0 г.
Фармакологические свойства	Фармакологические свойства
Артафик стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в	Артафик® стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает

Изменение № 2 к инструкции С.2

суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.	анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.
Артафик 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 глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.	Артафик® 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 глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

Изменение № 2 к инструкции С.3

Фармакокинетика В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14%. Диметилсульфоксид, входящий в состав мази, способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей. Хондроитина сульфат после нанесения мази на кожу 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. Передозировка О случаях передозировки артрафиком не сообщалось.	Фармакокинетика В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14%. Диметилсульфоксид, входящий в состав мази, способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей. Хондроитина сульфат после нанесения мази на кожу 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. Передозировка О случаях передозировки Артрафик® не сообщалось.
--	---

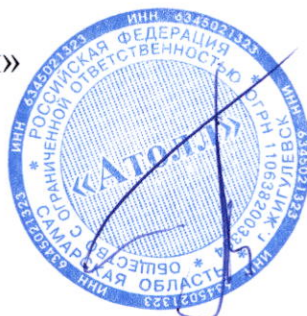
Изменение № 2 к инструкции С.4

Особые указания Следует избегать попадания препарата Артрафик на слизистые оболочки и открытые раны. Форма выпуска Мазь для наружного применения 5 %. По 30 или 50 г в тубы алюминиевые. По 10, 15, 20, 25, 30 или 50 г в банки темного стекла типа БТС из стекломассы с натягиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары. Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Производитель ООО «Озон» Юридический адрес: 445351,	Особые указания Следует избегать попадания препарата Артрафик® на слизистые оболочки и открытые раны. Форма выпуска Мазь для наружного применения 5 %. По 30 или 50 г в тубы алюминиевые. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары. Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Держатель регистрационного удостоверения Держатель РУ: ООО «Атолл»
--	--

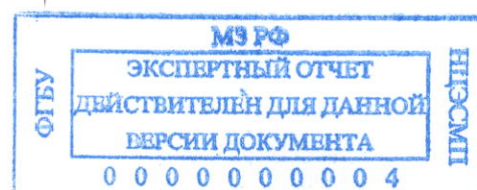
Изменение № 2 к инструкции С.5

Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11 Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru www.ozonpharm.ru	Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Производитель/ принимающая потребителя Организация, претензии Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
--	--

Директор ООО «Атолл»



ООО «Управляющая компания»
в лице Секретаря Правления
П.Е. Грядунова
12.03.2019



117458