

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®

Группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия	250,0 мг	500,0 мг
----------------------------	----------	----------

Вспомогательные вещества:

Кроскармеллоза натрия	20,0 мг	20,0 мг
-----------------------	---------	---------

Повидон-K25	5,0 мг	5,0 мг
-------------	--------	--------

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)	140,0 мг	60,0 мг
--	----------	---------

Магния стеарат	5,0 мг	5,0 мг
----------------	--------	--------

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®, 250 мг, капсулы

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 %.

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®, 500 мг, капсулы

Состав корпуса капсулы: краситель азорубин – 0,5680 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0019 %, титана диоксид – 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый – 0,1861 %, желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель азорубин – 0,5680 %, краситель бриллиантовый черный – 0,0019 %, титана диоксид – 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый – 0,1861 %, желатин – до 100 %

Описание:

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®, 250 мг, капсулы

Капсула № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка темно-зеленого 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, распадающееся при нажатии стеклянной палочкой.

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®, 500 мг, капсулы

Капсула № 00. 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, распадающееся при нажатии стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические средства; нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат натрия (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, облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП). Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция

Более 70 % хондроитина сульфата всасывается в пищеварительном тракте. Биодоступность препарата составляет 13 %. При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 3–4 часа, в синовиальной жидкости через 4–5 часов.

Распределение

Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани ($C_{\max}$ в составном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для его проникновения в полость сустава.

Биотрансформация

Метаболизируется посредством десульфирования.

Элиминация

Выводится почками в течение 24 часов.

Показания к применению

Препарат АРТРАВИР®-ТРИВИУМ® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для лечения следующих заболеваний:

- остеоартроз;
- межпозвонковый остеохондроз.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату натрия или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

- Кровотечения и склонность к кровотечениям;
- тромбозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Период грудного вскармливания

На время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на какое-либо влияние на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой. Взрослым и подросткам с 15 лет назначают по 1 г в сутки – по 2 капсулы 250 мг или по 1 капсуле 500 мг 2 раза в день. Рекомендуемая продолжительность

начального курса лечения составляет 6 месяцев, период действия препарата после его отмены – 3–5 месяцев в зависимости от локализации и стадии заболевания, продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции (крапивница, эритема, кожный зуд).

Нарушения метаболизма и питания: редко – диарея; частота неизвестна – тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы

При редких случаях возможны проявления симптомов передозировки со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея; при длительном приеме чрезмерно высоких доз (свыше 3 г) возможны геморрагические высыпания.

Лечение

Проведение симптоматической терапии, промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата с другими лекарственными средствами возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Особые указания

С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

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

Вспомогательные вещества

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®, 250 мг, капсулы

Данный препарат содержит краситель азорубин и краситель бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции.

АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®, 500 мг, капсулы

Данный препарат содержит краситель азорубин, краситель бриллиантовый черный и краситель солнечный закат желтый, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг и 500 мг.

Первичная упаковка

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

Или по 10, 20, 30, 50, 60 или 120 капсул в банку полимерную, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее или крышкой полипропиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее.

Вторичная упаковка

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тривиум-XXI».

Россия, 107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатyrская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Тел.: +7 (495) 788-59-06

www.trivium21.ru

www.artravir.ru

Производитель

ООО «Озон».

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.