

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хондрофен, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Диклофенак + Диметилсульфоксид + Хондроитина сульфат.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 0,5 г диклофенака натрия, 10,0 г диметилсульфоксида (димексида) и 5,0 г хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хондрофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при следующих состояниях:

- посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов, например, вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов;
- болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов, дегенеративные заболевания суставов и позвоночника: ревматоидный артрит, люмбаго, ишиас, остеоартроз, остеохондроз, болезнь Бехтерева.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят на кожу 2–3 раза в сутки, втирая до полного впитывания в течение 2–3 минут. Разовая доза препарата составляет 3 – 4 г (по объему сопоставимо с размером крупной вишни). Курс лечения – 2–3 недели. При необходимости курс можно повторить.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Хондрофен у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку, диметилсульфоксиду, хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- детский возраст (до 12 лет);
- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Особые указания

Мазь следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Препарат рекомендован к применению у детей с 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания. В период лечения препаратом Хондрофен, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Нет данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хондрофен не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: генерализованная кожная сыпь, фотосенсибилизация, экзема, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для местного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется активными компонентами, входящими в его состав.

Действующим началом является хондроитина сульфат, получаемый из хрящевой ткани трахей крупного рогатого скота.

Ускоряет синтез гликозаминогликанов. Участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Ускоряет процессы восстановления костной ткани, тормозит процесс дегенерации хрящевой ткани и стимулирует регенерацию суставного хряща. Препятствует сжатию соединительной ткани. Нормализует обмен веществ в гиалиновой ткани и продукцию суставной жидкости. Обладает анальгезирующим и противовоспалительным действием.

Диклофенак натрия обладает выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

Димексид обладает способностью проникать через биологические мембраны, в том числе через кожные барьеры, обладает умеренным антисептическим, анальгетическим и противовоспалительным эффектом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо проникает через кожу.

Распределение

Накапливается в подлежащих тканях.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ланолин

пентаэритритил диолеат (пентол)

стеариновая кислота

вазелин

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами или в тубы полимерные с бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Хондрофен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC