

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АРТРАВИР-комплекс-ТРИВИУМ, 500 мг + 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамина сульфат, хондроитина сульфата натрия.

Каждая капсула содержит 628,0 мг глюкозамина сульфата натрия хлорида (500,0 мг в пересчете на глюкозамина сульфат) и 400 мг хондроитина сульфат натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 000 белого цвета с крышечками белого 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат АРТРАВИР-комплекс-ТРИВИУМ показан к применению у взрослых и детей от 15 лет для лечения остеоартроза периферических суставов I–III стадии и суставов позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 капсуле 2 раза в день в течение трех первых недель; по 1 капсуле 1 раз в день в течение последующих недель и месяцев.

Устойчивый лечебный эффект достигается при приеме препарата не менее 6 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину и хондроитину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженное нарушение функции почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Кровотечения или склонность к кровотечениям, бронхиальная астма, сахарный диабет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия антикоагулянтов и антиагрегантов.

АРТРАВИР-комплекс-ТРИВИУМ увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов.

Препарат совместим с глюкокортикоидными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется принимать во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется принимать в период лактации.

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

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Глюкозамин

Возможны легкие нарушения функции желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор), головокружение, кожные аллергические реакции.

Хондроитин

Аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации; прочие противовоспалительные/противоревматические средства в комбинации с другими средствами

Код АТХ: M01BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина сульфат натрия принимают участие в биосинтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани.

Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту, в том числе от нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и глюкокортикостероидов. Препарат обладает умеренным противовоспалительным действием.

Хондроитина сульфат натрия, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных компонентов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает хрящевой матрикс от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаза, гиалуронидаза), которые расщепляют хрящ. При лечении остеоартрита облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме составляет 25 % (эффект «первого прохождения» через печень).

Распределение и биотрансформация

Распределяется в тканях: наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистируют в костной и мышечной ткани.

Элиминация

Экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде; частично с калом. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 68 ч.

Биодоступность хондроитин сульфата около 13 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия

Повидон-K25

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Магния стеарат

Состав корпуса капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 5, 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала рулонного с печатью на основе алюминиевой фольги.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 180 или 200 капсул в банки полимерные из полиэтилена высокой плотности для лекарственных средств (в комплекте с крышками из полиэтилена высокой плотности) или банки из полиэтилентерефталата (в комплекте с крышками из полиэтилена высокой плотности).

Вторичная упаковка

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

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

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Электронная почта: contact@trivium21.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

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

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Электронная почта: contact@trivium21.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АРТРАВИР-комплекс-ТРИВИУМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.