

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОНДРОнова, 250 мг+200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамин + хондроитина сульфат.

Каждая капсула содержит 250 мг глюкозамина (в виде сульфата) и 200 мг хондроитина сульфата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы светло-синего цвета размера "0", содержащие белый или почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КОНДРОнова показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет при остеоартрозе периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 2 капсулы 2–3 раза в сутки. Через 60 дней терапии дозу следует постепенно снижать в зависимости от потребности конкретного пациента.

Курс лечения: 2–3 месяца (длительность лечения определяется врачом). Повторно курс лечения возможен только после консультации с врачом.

Дети

Дети от 0 до 15 лет

Безопасность и эффективность препарата КОНДРОнова у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети старше 15 лет

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 15 лет;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: при бронхиальной астме, при сердечной и/или почечной недостаточности (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков), при сахарном диабете (рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения), при склонности к кровотечениям, при повышенной чувствительности к морепродуктам.

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

При появлении нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта дозу следует уменьшить в два раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарата.

При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель решить вопрос об уточнении диагноза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит маннитол. Может оказывать легкое слабительное действие.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами. Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению международного нормализованного отношения (МНО) и риску кровотечения. При одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат КОНДРОнова, учитывая профиль нежелательных реакций, оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: периферические отеки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боль в ногах

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

Адрес: 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

Симптомы

Случаи передозировки препарата неизвестны. При передозировке хондроитина сульфата возможны геморрагическая сыпь, тошнота, рвота.

Чрезвычайно высокие дозы глюкозамина (во много раз превышающие рекомендуемую суточную дозу) могут вызвать диарею или тошноту, появление геморрагических высыпаний.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат принимают участие в биосинтезе соединительной ткани и благодаря этому могут способствовать предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируют регенерацию ткани.

Глюкозамина сульфат

Глюкозамина сульфат является одним из компонентов синтеза гиалуроновой кислоты, которая необходима для образования протеогликанов структурного матрикса суставов. Установлено также, что глюкозамина сульфат защищает суставной хрящ от повреждающего действия некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Сульфатный ион необходим для синтеза гликозаминогликанов, которые являются эфирами серной кислоты.

Прием внутрь экзогенного глюкозамина стимулирует выработку хрящевого матрикса и обеспечивает его неспецифическую защиту. Глюкозамин обладает определенным противовоспалительным действием.

Хондроитина сульфат

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Глюкозамин

Абсорбция

У человека биодоступность глюкозамина при пероральном приеме составляет 25 %.

Распределение

После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани. Наивысшие концентрации были обнаружены в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Элиминация

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно почками. Большая часть препарата, обнаруживаемая в кале после приема внутрь, представляет собой не абсорбированную фракцию. Конечный период полувыведения препарата, связанного с белками плазмы, составляет 68 ч.

Хондроитина сульфат

Абсорбция

При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или два раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация хондроитина сульфата в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч.

Абсолютная биодоступность составляет 12 %.

Метаболизм

Хондроитина сульфат метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата).

Элиминация

Хондроитина сульфат выводится почками. Период полувыведения составляет 310 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Тальк очищенный

Оболочка капсулы:

Вода очищенная

Желатин

Натрия лаурилсульфат

Повидон

Бронопол

Краситель титана диоксид

Краситель бриллиантовый синий

Краситель хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в блистеры из ПВХ/Ал. По 3 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Панацея Биотек Фарма Лимитед

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью Дели – 110044

Производитель:

Индия

Панацея Биотек Фарма Лимитед

Малпур, Бадди, Дист. Солан, Химачал Прадеш-173205

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лимитед»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7 (495) 225-57-87,

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:

Российская Федерация

ООО «АРС»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 12, Многофункциональный офисно-рекреационный комплекс «Федерация», Башня «Восток», этаж 27, комната 17

тел.: 8-800-333-0435

e-mail: pv@pharmrussia.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата КОНДРОнова доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6027
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
органа (экспертной организации)