

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

Арта, 500 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамин и хондроитина сульфат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг глюкозамина гидрохлорида и 500 мг хондроитина сульфата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двойковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с гравировкой «ARTRA» с одной стороны таблетки, с характерным запахом.

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

Препарат Артра применяется у взрослых и детей старше 15 лет по показаниям:

Остеoarтроз периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2 раза в день в течение трех первых недель; по 1 таблетке 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 примененииС 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.

Артра увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов. Препарат совместим с глюкокортикоидными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактацияБеременность

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 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: <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: регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: M09AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитин 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.

Хондроитин 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 (эластазы, гиалуронидазы), которые расщепляют хрящ. При лечении остеоартрита облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме – 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

Микrokристаллическая целлюлоза

кальция гидрофосфата дигидрат

натрия кроскармеллоза

стеариновая кислота

магния стеарат.

Состав оболочки

Пленочное покрытие прозрачное: гипромеллоза, триацетин.

Пленочное покрытие желтое: гипромеллоза, титана диоксид, полидекстроза, тальк, мальтодекстрин, среднецепочечные триглицериды, краситель железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 60 или 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена и предохранительным клапаном для контроля первого вскрытия с надписью «SEALED for YOUR PROTECTION».

На флакон наклеивают этикетку, флакон затягивают пленкой и вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: +7 (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: +7 (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001620)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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