

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

Хондроитин – ВЕРТЕКС, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат

1 г геля для наружного применения содержит 50,0 мг хондроитина сульфата натрия

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, пропиленгликоль.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом.

Допускается опалесценция и наличие пузырьков воздуха.

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

Хондроитин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника: лечение и профилактика остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносят 2-3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2-3 мин до полного впитывания. Курс лечения – от 2-3 недель до 2-3 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Хондроитин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки и открытые раны.

Препарат Хондроитин – ВЕРТЕКС следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяется только после консультации врача, длительность лечения определяет врач.

Беременность

В связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата во время беременности возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих грудью женщин отсутствуют.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата Хондроитин – ВЕРТЕКС на фертильность человека. Исследования на животных не свидетельствуют о влиянии хондроитина сульфата на фертильность.

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

Хондроитин – ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Лекарственный препарат Хондроитин – ВЕРТЕКС, 5 %, гель для наружного применения может вызывать 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX25

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хондроитина сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию костной ткани и снижающий потерю ионов кальция (Ca^{2+}). Принимает участие в формировании хрящевой ткани. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченного ^3H -хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %. Диметилсульфоксид, входящий в состав препарата, способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны. Хондроитина сульфат после нанесения геля на кожу быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 минут и последующим двухфазным выведением из хрящевой ткани. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания хондроитина сульфата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Пропиленгликоль

Карбомер

Троламин (триэтаноламин)

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Динатрия эдетат

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Лаванды масло

Апельсина цветков масло (нероли масло)

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 первичной упаковки

По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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, АО «ВЕРТЕКС»

Юридический/фактический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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