

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хондроитин, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждые 100 г содержит 5 г хондроитина сульфата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь светло-желтого цвета с характерным запахом.

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

Хондроитин показан к применению у взрослых пациентов для лечения и профилактики остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым наносят препарат Хондроитин 2–3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2–3 мин до полного впитывания. Курс лечения – 2–3 недели. При необходимости курс лечения повторяют.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Хондроитин у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Следует избегать попадания препарата Хондроитин на слизистые оболочки и открытые раны.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

В период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Аллергические реакции.

Сообщение о 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки хондроитином не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX

Фармакодинамические эффекты

Хондроитин стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.

Хондроитин содержит натуральный компонент хондроитина сульфат (высокомолекулярный мукополисахарид), получаемый из тканей крупного рогатого скота. Хондроитина сульфат улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее репарации, тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани; препятствует коллапсу соединительной ткани; ингибирует ферменты, вызывающие повреждение хрящевой ткани, стимулирует синтез гликозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченного 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %.

Элиминация

Хондроитина сульфат после нанесения мази на кожу поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 мин и последующим двухфазным выведением препарата из хрящевой ткани. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания препарата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Вазелин

Ланолин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30, 40, 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

По 10, 20, 30, 40, 50 г в тубы из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления, алюминиевая фольга, полиэтилен низкого давления), укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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