

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

Артграфик, 250 мг, капсулы.

Артграфик, 500 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Артграфик, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг хондроитина сульфата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин, краситель бриллиантовый черный (см. раздел 4.4).

Артграфик, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500 мг хондроитина сульфата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин, краситель бриллиантовый черный, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Артграфик, 250 мг, капсулы

Корпус капсулы белого цвета, крышечка темно-зеленого цвета, непрозрачные.

Артграфик, 500 мг, капсулы

Корпус капсулы ярко-красного цвета, крышечка ярко-красного 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, легко распадающееся при надавливании.

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

Препарат Артграфик показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет по показаниям:

- остеоартрозы;
- межпозвонковый остеоартроз.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

###### *Взрослые*

По 1 капсуле (500 мг) 2 раза в день или по 2 капсулы (250 мг) 2 раза в день.

Рекомендуемая продолжительность лечения 6 месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

###### Дети

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

##### Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия точных данных);
- беременность, период грудного вскармливания.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

- кровотечения;
- склонность к кровотечениям.

##### Особые указания

Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами.

##### Вспомогательные вещества

Препарат Артрафик содержит красители: краситель солнечный закат желтый (дозировка 500 мг), краситель азорубин и краситель бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении препарата Артрафик с другими лекарственными средствами возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данных нет или имеются ограниченные данные (менее 300 случаев беременности) относительно использования хондроитина сульфата у беременных женщин.

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать использования препарата Артрафик во время беременности.

##### Лактация

Не известно, выводятся ли хондроитина сульфат или его метаболиты из организма с материнским молоком. Нельзя исключать возможный риск для новорожденных/младенцев.

##### Фертильность

Исследования на животных не указывают на какое-либо влияние на фертильность.

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

Случаев влияния препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) не выявлено.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто*: головокружение.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

*Часто:* диарея, боль в животе, тошнота;

*Частота неизвестна:* рвота.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* крапивница, зуд, кожная сыпь;

*Частота неизвестна:* ангионевротический шок, покраснение.

#### 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

В редких случаях возможны проявления симптомов передозировки со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея; при длительном приеме чрезмерно высоких доз (свыше 3 г в сутки) возможны геморрагические высыпания.

### Лечение

Проведение симптоматической терапии, промывание желудка.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: M01AX25

## Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, симулирует биосинтез гликозаминогликанов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани. При лечении хондроитина сульфатом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Экзогенный хондроитина сульфат абсорбируется после приема внутрь в форме высокомолекулярного полисахарида вместе с производными в результате частичной деполимеризации и/или десульфатации.

#### Распределение

После абсорбции исходное вещество и его фрагменты достигают синовиальной жидкости и суставных хрящей.

#### Биотрансформация

Большая часть пероральной дозы хондроитина сульфата преимущественно метаболизируется до и после абсорбции путем гидролиза до моносахаридов, а также в меньшей степени до ди-, олиго- и полисахаридов.

#### Элиминация

Хондроитина сульфат выводится с мочой и калом в виде моносахаридов и олигосахаридов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Кроскармеллоза натрия

Повидон-K25

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Артафик, 250 мг, капсулы

*Состав корпуса капсулы:*

Титана диоксид

Желатин

*Состав крышечки капсулы:*

Краситель азорубин

Краситель хинолиновый желтый

Краситель синий патентованный  
Краситель бриллиантовый черный  
Титана диоксид  
Желатин

Артафик, 500 мг, капсулы

*Состав корпуса капсулы:*

Краситель азорубин  
Краситель бриллиантовый черный  
Краситель солнечный закат желтый  
Титана диоксид  
Желатин

*Состав крышечки капсулы:*

Краситель азорубин  
Краситель бриллиантовый черный  
Краситель солнечный закат желтый  
Титана диоксид  
Желатин

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

**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**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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