

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 250 мг, капсулы.

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфата натрия.

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 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).

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 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.

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 250 мг, капсулы

Капсула № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка темно-зеленого 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, распадающееся при нажатии стеклянной палочкой.

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 500 мг, капсулы

Капсула № 00. 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, распадающееся при нажатии стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АРТРАВИР-ТРИВИУМ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для лечения следующих заболеваний:

- остеоартроз;
- межпозвонковый остеохондроз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают взрослые и подростки с 15 лет по 1 г в сутки – по 2 капсулы 250 мг или по 1 капсуле 500 мг 2 раза в день. Рекомендуемая продолжительность начального курса лечения составляет 6 месяцев, период действия препарата после его отмены – 3–5 месяцев в зависимости от локализации и стадии заболевания, продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата АРТРАВИР-ТРИВИУМ у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Кровотечения и склонность к кровотечениям;
- тромбофлебиты.

Особые указания

С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

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

Вспомогательные вещества

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 250 мг, капсулы

Данный препарат содержит краситель азорубин и краситель бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции.

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 500 мг, капсулы

Данный препарат содержит краситель азорубин, краситель бриллиантовый черный и краситель солнечный закат желтый, которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме препарата с другими лекарственными средствами возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

На время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

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

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции (крапивница, эритема, кожный зуд).

Нарушения метаболизма и питания: редко – диарея, частота неизвестна – тошнота, рвота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Проведение симптоматической терапии, промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AX25

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хондроитина сульфат натрия (хондроитина сульфат) – высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию костной ткани и снижающий потерю ионов кальция (Ca^{2+}). 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, облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП). Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Более 70 % хондроитина сульфата всасывается в пищеварительном тракте. Биодоступность препарата составляет 13 %. При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 3–4 часа, в синовиальной жидкости через 4–5 часов.

Распределение

Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани ($C_{\max}$ в составном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для его проникновения в полость сустава.

Биотрансформация

Метаболизируется посредством десульфирования.

Элиминация

Выводится почками в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия

Повидон-K25

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)

Магния стеарат

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 250 мг, капсулы

Корпус капсулы: титана диоксид, желатин.

Крышечка капсулы: краситель азорубин, краситель хинолиновый желтый, краситель синий

патентованный, краситель бриллиантовый черный, титана диоксид, желатин.

АРТРАВИР-ТРИВИУМ, 500 мг, капсулы

Корпус капсулы: краситель азорубин, краситель бриллиантовый черный, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Крышечка капсулы: краситель азорубин, краситель бриллиантовый черный, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, 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

Первичная упаковка

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

Или по 10, 20, 30, 50, 60 или 120 капсул в банку полимерную, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-вернуть» или без нее или крышкой полипропиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-вернуть» или без нее.

Вторичная упаковка

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Электронная почта: contact@trivium21.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Электронная почта: contact@trivium21.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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