

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕНЕ ХОНДРО, 250 мг, капсулы.

АМБЕНЕ ХОНДРО, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

АМБЕНЕ ХОНДРО, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250,0 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

АМБЕНЕ ХОНДРО, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500,0 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

АМБЕНЕ ХОНДРО, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.

АМБЕНЕ ХОНДРО, 500 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АМБЕНЕ ХОНДРО 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 и склонность к кровотечениям.
- Тромбофлебиты.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованную дозу. С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата АМБЕНЕ ХОНДРО с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых 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 АМБЕНЕ ХОНДРО во время беременности.

Лактация

Неизвестно, 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 возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии со следующей градацией: 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 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»:

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, стимулирует 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

Тальк

Капсула твердая желатиновая

Корпус капсулы

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышка капсулы

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 капсул в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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