

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ, 250 мг, капсулы.

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ, 250 мг, капсулы

Каждая таблетка содержит 250 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ, 500 мг, капсулы

Каждая таблетка содержит 500 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 от светло-голубого до темно-голубого цвета. Состав капсул – порошок или уплотненная масса белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ, 500 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 от светло-голубого до темно-голубого цвета. Состав капсул – порошок или уплотненная масса белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет.

- Остеоартроз.
- Межпозвоночный остеохондроз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и подросткам с 15 лет назначают по 1 г (2 капсулы по 250 мг или 1 капсула 500 мг 2 раза в сутки).

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.

Способ применения

Внутрь, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Беременность, период грудного вскармливания.

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 НПВП и глюкокортикостероидами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых 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.

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: частота неизвестна – тошнота, рвота; редко – диарея.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <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 3,0 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 составе хряща 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

Содержимое капсулы

Тальк

Оболочка капсулы

Индигокармин (индиготин)

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

При производстве на ООО «Велфарм», Россия

3 года.

При производстве на ООО «Велфарм-М», Россия

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок 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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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