

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕНЕ ХОНДРО, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждые 100 г геля содержат 5 г хондроитина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или со светло-желтым оттенком полупрозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АМБЕНЕ ХОНДРО показан к применению у взрослых при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника: лечение и профилактика остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносят 2–3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2–3 мин до полного впитывания. Курс лечения – от 2–3 недель до 2–3 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата АМБЕНЕ ХОНДРО у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

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.

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).

Особые указания

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки и открытые раны. При попадании на кожу или одежду гель легко смывается водой, не оставляя следов.

Вспомогательные вещества

Содержание пропиленгликоля

Может раздражать кожу.

Содержание метилгидроксibenзоата, пропилгидроксibenзоата

Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяется только после консультации врача, длительность лечения определяет врач.

Беременность

В связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата во время беременности, применение возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

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

АМБЕНЕ ХОНДРО не оказывает влияния на способность управлять транспортными

средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана по системно-органным классам 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M09AX.

Механизм действия

Хондроитина сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию

костной ткани и снижающий потерю ионов кальция (Ca^{2+}). Принимает участие в формировании хрящевой ткани. Улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее восстановления, тормозит процессы дегенерации хрящевой и соединительной тканей. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Хондроитина сульфат после нанесения геля на кожу быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 минут.

Элиминация

Выведение препарата из хрящевой ткани состоит из двух фаз. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания хондроитина сульфата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомеры

Натрия дисульфит

Этанол (спирт этиловый) 96 %

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Апельсина цветков масло

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г, 50 г или 100 г препарата в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (типа ABL: полиэтилен высокого и низкого давления, алюминиевая фольга или типа PBL: полиэтилен высокого и низкого давления, сополимер этилена и этилового спирта) с бушонами полимерными (типа Ф25, Ф35) глянцевыми цилиндрическими, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой для упаковывания лекарственных средств.

По 30 г препарата в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

Каждую тубу или банку 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 к утилизации.

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/>