

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Структум, 500 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Хондроитина сульфат

Каждая капсула содержит 500,00 мг хондроитина сульфата натрия

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы от светло-голубого до голубого цвета, содержимое капсул - агломерированный порошок от белого до желтоватого цвета.

Размер капсул 0el.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Структум показан к применению у взрослых (старше 18 лет).

Применяется при лечении остеоартроза, в том числе остеоартрита (артроза) позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза составляет 1 г в сутки, которая делится на 2 приема по 1 капсуле (500 мг 2 раза в день).

Дети

Безопасность и эффективность Структума у детей в возрасте от 0 до 18 лет в настоящее время не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 45,7 мг натрия (основной компонент пищевой поваренной соли) в 1 капсуле. Это эквивалентно 2 % от рекомендуемой ВОЗ максимальной ежедневной нормы потребления натрия для взрослого человека

(2г). Следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении хондроитина сульфата у беременных женщин отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности).

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять Структурм во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении хондроитина сульфата (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

Не исключен риск для новорожденных (детей).

Не следует применять Структурм в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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

Структурм не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Специальных клинических исследований, направленных на установление влияния лекарственного препарата Структурм на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Нежелательные реакции, такие как головокружение, о которых сообщалось у пациентов, применявших препарат Структурм, должны быть приняты во внимание при оценке способности пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности.

В клинических исследованиях во время лечения препаратом Структурм наиболее частыми побочными реакциями были желудочно-кишечные расстройства (боль в животе (4,1%), диарея (1,7%), тошнота (1,5%)) и головокружение (1,3%). Как нечастые реакции были отмечены кожные расстройства, включая крапивницу (0,3%) и как редкая побочная реакция - ангионевротический отек (0,04%).

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице показаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся в семи клинических исследованиях, в которых участвовало 2244 пациента, 1154 из которых принимали Структурм.

Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и перечислены ниже по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Часто	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны нервной системы		
Головокружение		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Диарея Боль в животе Тошнота		Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		
	Крапивница Кожный зуд Сыпь	Ангioneвротический отек Эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения		
	Отек лица	

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Передозировка

В редких случаях возможны проявления симптомов передозировки со стороны
желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.
Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и
противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и
противоревматические препараты; другие нестероидные
противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25

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
препаратом Структум 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.

Метаболизм:

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.

Выведение:

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на
основании исследований токсичности при многократном введении,

генотоксичности, репродуктивной и эмбриональной токсичности. Хотя канцерогенный потенциал целенаправленно не изучался, данное заключение оправдано природой активного вещества, отсутствием его связи с известными канцерогенами и опытом применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

тальк.

Состав оболочки капсулы:

титана диоксид (E171),

краситель индигокармин (E132),

желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 12 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и алюминиевой фольги, по 5 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

По 20 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и алюминиевой фольги, по 3, 4, 5, 6, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

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

Франция

Пьер Фабр Медикамент

Ле Кокийу, 81500, Лавор, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Пьер Фабр»

Россия, 119048, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники

ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1
Тел.: +7 (495) 789 9533
Email: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Республика Казахстан

Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
Казахстан, 050009, г. Алматы, пр. Абая, д.153, кв.13.
Тел./Факс: +7 727 394 34 08
E-mail : office.kz@euromedex.com

Республика Беларусь

Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
Беларусь, 220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
Тел./Факс: +37517 3 945 945

Республика Кыргызстан

Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
Кыргызстан, 720005, г. Бишкек, Переулок Геологический 5
Тел.: +996 704 391 612

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30 августа 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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