

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Хондроитин-АКОС, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждая капсула содержит 250 мг хондроитина сульфата натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель азорубин, краситель пунцовый [понсо 4R] (понсю 4R), краситель бриллиантовый черный (бриллиант черный BN) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №0, крышка синего цвета, корпус голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Хондроитин-АКОС показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет при симптоматическом лечении остеоартрозов, межпозвонковых остеоартрозов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 г в сутки – по 2 капсулы 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

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Хондроитин-АКОС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия точных данных);
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат совместим с НПВП и глюкокортикостероидами.

Вспомогательные вещества

Препарат Хондроитин-АКОС содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Хондроитин-АКОС содержит красители азорубин, пунцовый [понсо 4R] (понсю 4R) и бриллиантовый черный (бриллиант черный BN), которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Хондроитин-АКОС с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

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 Хондроитин-АКОС 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

Препарат Хондроитин-АКОС не оказывает влияния 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

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, боль в животе, тошнота.

Редко: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, зуд, сыпь, отек лица.

Редко: ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла), эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат 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 или npr@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

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

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 препаратом Хондроитин-АКОС уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат

Лактозы моногидрат

Состав капсулы желатиновой:

Желатин

Крышка:

Красители:

Азорубин

Пунцовый [понсо 4R] (понсю 4R)

Синий патентованный (патент синий V)

Бриллиантовый черный (бриллиант черный BN)

Титана диоксид

Основание:

Красители:

Синий патентованный (патент синий V)

Бриллиантовый черный (бриллиант черный BN)

Титана диоксид

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 в оригинальной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

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

2, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003560)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Хондроитин-АКОС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26386⁷
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).