

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

Хондроитин – ВЕРТЕКС, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждая капсула содержит 250,0 мг хондроитина сульфата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, распадающаяся при нажатии стеклянной палочкой.

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

Хондроитин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и подростков от 15 до 18 лет при симптоматическом лечении остеоартрозов, межпозвонковых остеоартрозов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и подросткам с 15 лет назначают по 1 г в сутки – по 2 капсулы 2 раза в день.

Рекомендуемая продолжительность начального курса лечения составляет 6 месяцев.

Дети

Режим дозирования у подростков от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 15 лет. Безопасность и эффективность препарата Хондроитин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте до 15 лет не установлены.

Способ применения

Внутри, во время или после еды, запивая не менее чем ½ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Препарат совместим с НПВП и глюкокортикостероидами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении хондроитина сульфата 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 хондроитина сульфата во время беременности.

Лактация

Не известно, выводятся ли хондроитина сульфат и 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

Нежелательные побочные реакции (НПР) систематизированы по системно-органным классам в соответствии с MedDRA и по частоте развития в соответствии с классификацией НПР экспертов ВОЗ:

- часто – 1/100 назначений ($\geq 1\%$, но $< 10\%$): головокружение, диарея, боль в животе, тошнота;
- нечасто – 1/1000 назначений ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$): крапивница, зуд, сыпь, отек лица;
- редко – 1/10000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $< 1\%$): рвота, 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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@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 3,0 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; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хондроитина сульфат 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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Кальция стеарат

Капсула твердая желатиновая:

Титана диоксид

Желатин

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 (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке 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

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хондроитин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.