

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

Хондроксид Артра, 5%, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

1 г геля содержит 50 мг хондроитина сульфата натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом.

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

Хондроксид Артра показан к применению у взрослых при дегенеративно-дистрофических заболеваниях периферических суставов и позвоночника: лечение и профилактика остеоартроза, остеохондроза позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Хондроксид Артра гель наносят 2-3 раза в день на кожу над очагом поражения и легко втирают похлопывающими движениями 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 Хондроксид Артра у детей в возрасте 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.
- Повреждение кожных покровов в области нанесения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки и открытые раны.

При попадании на кожу или одежду гель легко смывается водой, не оставляя следов.

Не применять препарат без консультации врача в детском возрасте.

Вспомогательные вещества

Входящие в состав препарата диметилсульфоксид и пропиленгликоль могут раздражать кожу, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не известны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

Применение в период беременности возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих грудью женщин отсутствуют. Применение в период лактации возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Хондроксид Артра гель не вызывает седативного эффекта, психомоторных нарушений и не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: 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 лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Хондроксид Артра гель не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AX25

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хондроксид Артра гель обладает комбинированным действием:

- замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза;
- оказывает обезболивающее действие;
- обладает противовоспалительным действием;
- стимулирует восстановление суставного хряща;
- улучшает подвижность суставов;
- уменьшает припухлость суставов.

Благодаря оптимальному сочетанию компонентов геля отмечается взаимное усиление их обезболивающего и противовоспалительного эффектов. Применение препарата Хондроксид Артра гель позволяет снизить дозу принимаемых нестероидных противовоспалительных препаратов.

Хондроксид Артра содержит натуральный компонент хондроитина сульфат (высокомолекулярный мукополисахарид), который принимает участие в построении хрящевой ткани.

Хондроитина сульфат:

- улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани;
- снижает активность ферментов, разрушающих хрящевую ткань;
- тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани;
- стимулирует синтез гликозаминогликанов;
- препятствует коллапсу соединительной ткани.

Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хондроксид Артра гель хорошо всасывается. В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого ³H-

хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %.

Распределение и элиминация

Диметилсульфоксид способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей. Хондроитина сульфат после нанесения препарата Хондроксид Артра гель на кожу быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 минут и последующим двухфазным выведением препарата из хрящевой ткани. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания препарата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид
Пропиленгликоль
Гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза, Natrosol 250)
Натрия дисульфит
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Ароматизатор апельсиновый
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

Россия

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003235)-(РГ-RU)

9. ДАТА РЕГИСТРАЦИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 21 сентября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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