

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОСТЕОРЕГИН, 5 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

В 100 г мази для наружного применения содержится 5,0 г хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета, со специфическим запахом диметилсульфоксида.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет.

Лечение и профилактика остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят 2-3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2-3 мин до полного впитывания.

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения повторяют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ОСТЕОРЕГИН у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 препарата.

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).

Не применять препарат без консультации врача при беременности, в период грудного вскармливания, в детском возрасте.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки и открытые раны.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу, и ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат ОСТЕОРЕГИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), 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

Адрес: 109012, 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>.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M09AX

Фармакодинамические эффекты

ОСТЕОРЕГИН стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.

ОСТЕОРЕГИН содержит натуральный компонент хондроитина сульфат (высокомолекулярный мукополисахарид), получаемый из тканей крупного рогатого скота. Хондроитина сульфат улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее репарации, тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани; препятствует коллапсу соединительной ткани; ингибирует ферменты, вызывающие повреждение хрящевой ткани, стимулирует синтез глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов,

увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Диметилсульфоксид, входящий в состав мази, способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей.

Распределение

Хондроитина сульфат после нанесения мази на кожу 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 препарата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид;

Вазелин;

Ланолин безводный;

Вода очищенная.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления или крышками натягиваемыми полимерными из полиэтилена низкого или высокого давления. По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми из

полиэтилена низкого или высокого давления или крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления, в комплекте с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления или в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или полипропилена.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала из многослойного ламината с навинчиваемыми полимерными бушонами из полипропилена.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Тубу или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

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

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249720, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: info@genelrd.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008220)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 декабря 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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