

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС

(CHONDROITIN COMPLEX)

Склад:

діючі речовини: глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат;

1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду у в перерахуванні на 100 % речовину 500 мг, хондроїтину натрію сульфату у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з безбарвним прозорим корпусом і безбарвною прозорою кришечкою.

Вміст капсул — порошок білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що застосовуються для лікування захворювань опорно-рухового апарату.

Інші лікарські засоби, що застосовуються для лікування захворювань опорно-рухового апарату.

Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС — комбінований лікарський засіб для стимуляції відновлення хрящової тканини. Дія лікарського засобу зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Хондроїтину натрію сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який бере участь у побудові хрящової тканини. Знижує активність ферментів, які руйнують суглобовий хрящ, та стимулює його регенерацію. При ранніх стадіях запального процесу хондроїтину натрію сульфат знижує його активність і таким чином сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню больового синдрому, поліпшенню функції суглобів, знижує потребу у нестероїдних протизапальних препаратах у хворих з остеоартрозами колінних та кульшових суглобів.

Глюкозаміну гідрохлорид має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозамінів в організмі, бере участь у біосинтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Маючи тропність до хрящової тканини, глюкозаміну гідрохлорид ініціює процес фіксації сірки при синтезі

хондроїтинсірчаної кислоти. Глюкозаміну гідрохлорид селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом і стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів і ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити і порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, індукованому нестероїдними протизапальними препаратами.

Фармакокінетика.

Всмоктування: після одноразового перорального прийому препарату у середній терапевтичній дозі максимальна концентрація хондроїтину натрію сульфату у плазмі крові досягається через 3-4 години, у синовіальній рідині — через 4-5 годин. Біодоступність препарату становить 13 %. Виведення здійснюється в основному нирками протягом 24 годин. 90 % застосованого глюкозаміну всмоктується у кишечнику. Понад 25 % прийнятої дози потрапляє з плазми крові до хрящової тканини та синовіальних оболонок суглобів. У печінці 70 % препарату метаболізується до сечовини, вуглекислого газу і води.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: первинний та вторинний остеоартроз, плечолопатковий періартрит, остеохондроз хребта, переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, тромбофлебіти, цукровий діабет, тяжкі порушення функції нирок/печінки, фенілкетонурія, схильність до кровотеч, виразка шлунка або кишечника. Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

Особливі заходи безпеки.

Не перевищувати рекомендованої дози. На початку лікування пацієнтам з цукровим діабетом доцільно проводити контроль рівня цукру в крові.

З обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою і печінковою недостатністю середнього та легкого ступеня. Рідко спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі.

Хворим на астму лікарський засіб слід застосовувати з обережністю, оскільки такі пацієнти можуть бути більш схильними до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін із можливим загостренням симптомів їх захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні лікарський засіб ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС посилює всмоктування зі шлунково-кишкового тракту тетрациклінів і зменшує — напівсинтетичних пеніцилінів і левоміцетину (хлорамфеніколу). ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС можна застосовувати разом з нестероїдними протизапальними засобами та глюкокортикостероїдами. На фоні прийому препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах, глюкокортикостероїдах, а також у

знеболювальних засобах.

Було відмічено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим у пацієнтів доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.

При одночасному застосуванні глюкозаміну та варфарину можливе посилення дії останнього та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.

Глюкозамін може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину.

Ефективність лікування підвищується при збагаченні раціону вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку, селену.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо під час лікування препаратом виникає запаморочення або сонливість, втомлюваність, порушення зору, слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС призначають дорослим внутрішньо по 1 капсулі 3 рази на добу протягом перших 3 тижнів; далі — по 1 капсулі 2 рази на добу протягом наступних 2–3 місяців. Курс лікування зазвичай повторюють з інтервалом 3 місяці.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування. При перевищенні рекомендованих доз слід застосувати стандартні підтримувальні засоби та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор.

З боку нервової системи та органів чуття: запаморочення, загальна слабкість, сонливість, головний біль, безсоння, підвищена втомлюваність, порушення зору.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи гіперемію та висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку, еритему, дерматит, макулопапульозні висипання, екзему, набряк, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та її структур: випадіння волосся.

Інші побічні реакції: дуже рідко екстрасистоли.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

Дата останнього перегляду.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС

(CHONDROITIN COMPLEX)

Склад:

діючі речовини: глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат;

1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду у в перерахуванні на 100 % речовину 500 мг, хондроїтину натрію сульфату у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з безбарвним прозорим корпусом і безбарвною прозорою кришечкою.

Вміст капсул — порошок білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що застосовуються для лікування захворювань опорно-рухового апарату.

Інші лікарські засоби, що застосовуються для лікування захворювань опорно-рухового апарату.

Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС — комбінований лікарський засіб для стимуляції відновлення хрящової тканини. Дія лікарського засобу зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Хондроїтину натрію сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який бере участь у побудові хрящової тканини. Знижує активність ферментів, які руйнують суглобовий хрящ, та стимулює його регенерацію. При ранніх стадіях запального процесу хондроїтину натрію сульфат знижує його активність і таким чином сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню больового синдрому, поліпшенню функції суглобів, знижує потребу у нестероїдних протизапальних препаратах у хворих з остеоартрозами колінних та кульшових суглобів.

Глюкозаміну гідрохлорид має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозамінів в організмі, бере участь у біосинтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Маючи тропність до хрящової тканини, глюкозаміну гідрохлорид ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти. Глюкозаміну гідрохлорид селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом і стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів,

пригнічує утворення супероксидних радикалів і ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити і порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, індукованому нестероїдними протизапальними препаратами.

Фармакокінетика.

Всмоктування: після одноразового перорального прийому препарату у середній терапевтичній дозі максимальна концентрація хондроїтину натрію сульфату у плазмі крові досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині — через 4–5 годин. Біодоступність препарату становить 13 %. Виведення здійснюється в основному нирками протягом 24 годин. 90 % застосованого глюкозаміну всмоктується у кишечнику. Понад 25 % прийнятої дози потрапляє з плазми крові до хрящової тканини та синовіальних оболонок суглобів. У печінці 70 % препарату метаболізується до сечовини, вуглекислого газу і води.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: первинний та вторинний остеоартроз, плечолопатковий періартрит, остеохондроз хребта, переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, тромбофлебіти, цукровий діабет, тяжкі порушення функції нирок/печінки, фенілкетонурія, схильність до кровотеч, виразка шлунка або кишечника. Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

Особливі заходи безпеки.

Не перевищувати рекомендованої дози. На початку лікування пацієнтам з цукровим діабетом доцільно проводити контроль рівня цукру в крові.

З обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою і печінковою недостатністю середнього та легкого ступеня. Рідко спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі.

Хворим на астму препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки такі пацієнти можуть бути більш схильними до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін із можливим загостренням симптомів їх захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні лікарський засіб ХОНДРОГІН® КОМПЛЕКС посилює всмоктування зі шлунково-кишкового тракту тетрациклінів і зменшує — напівсинтетичних пеніцилінів і левоміцетину (хлорамфеніколу). ХОНДРОГІН® КОМПЛЕКС можна застосовувати разом з нестероїдними протизапальними засобами та глюкокортикостероїдами. На фоні прийому препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах, глюкокортикостероїдах, а також у знеболювальних засобах.

Було відмічено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим у пацієнтів

доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.

При одночасному застосуванні глюкозаміну та варфарину можливе посилення дії останнього та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.

Глюкозамін може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину.

Ефективність лікування підвищується при збагаченні раціону вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку, селену.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо під час лікування препаратом виникає запаморочення або сонливість, втомлюваність, порушення зору, слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС призначають дорослим внутрішньо по 1 капсулі 3 рази на добу протягом перших 3 тижнів; далі — по 1 капсулі 2 рази на добу протягом наступних 2–3 місяців. Курс лікування зазвичай повторюють з інтервалом 3 місяці.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування. При перевищенні рекомендованих доз слід застосовувати стандартні підтримувальні засоби та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор.

З боку нервової системи та органів чуття: запаморочення, загальна слабкість, сонливість, головний біль, безсоння, підвищена втомлюваність, порушення зору.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи гіперемію та висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку, еритему, дерматит, макулопапульозні висипання, екзему, набряк, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та її структур: випадіння волосся.

Інші побічні реакції: дуже рідко екстрасистоли.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

(відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.