

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРУКТУМ®

(STRUCTUM®)

Склад:

діюча речовина: хондроїтин сульфат натрію;

1 капсула містить хондроїтину сульфату натрію 500 мг;

допоміжні речовини (вміст капсули): тальк;

допоміжні речовини (оболонка капсули): желатин, індигодин (E 132), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора капсула блакитного кольору, яка містить білого або жовтуватого кольору порошок з агломератами.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A X25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хондроїтин сульфат - важливий компонент кісток і хрящової тканини суглобів, який сприяє підтриманню цілісності матриксу хряща завдяки:

- підвищенню анаболічної активності хондроцитів (стимуляції синтезу протеогліканів);
- інгібуванню несприятливого впливу інтерлейкіну-1 β на матрикс хряща;
- запобіганню надмірній деградації матриксу хряща (шляхом інгібування еластази у тканинах, а також шляхом зниження активності металопротеаз, таких як стромелізин і колагеназа, паралельно з підвищенням активності тканинного інгібітору металопротеаз, що блокує ці ферменти).

Хондроїтин сульфат також покращує гомеостаз синовіального середовища суглобів завдяки стимуляції синтезу гіалуронової кислоти, сприяючи таким чином підтриманню належної

в'язкості синовіальної рідини. Завдяки ферментативним та антивільнорадикальним властивостям хондроїтин сульфат інгібує розвиток запальних реакцій.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування хондроїтин сульфат абсорбується у шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 4 години.

Препарат накопичується переважно у синовіальній рідині. Виводиться переважно з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Допоміжна терапія при дегенеративних захворюваннях суглобів і хребта (остеоартроз, міжхребцевий остеохондроз).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (спирту), менше 100 мг/дозу. Капсула препарату містить 7,5 мг етанолу (спирту), що відповідає 1,9 мкл пива або 0,8 мкл вина. Ця кількість алкоголю не чинить жодного помітного ефекту. (Етанол з'являється з процесу виробництва активної субстанції).

Цей лікарський засіб містить 45,7 мг натрію, що відповідає 2 % максимальної добової дози натрію 2 г/добу для дорослих. Слід бути обережними пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування хондроїтину сульфату вагітними відсутні або обмежені (менше 300 вагітних).

Дослідження на тваринах не продемонстрували прямого чи непрямого шкідливого впливу на репродуктивність.

Як запобіжний захід краще уникати застосування лікарського засобу Структум® у період вагітності.

Невідомо, чи виділяється хондроїтин сульфат або його метаболіти у грудне молоко. Ризик для новонароджених/немовлят не може бути виключений. Тому Структум® не слід застосовувати у період годування груддю.

Дослідження на тваринах не показали жодного впливу на фертильність.

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

Відповідні клінічні дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи великою кількістю води (250 мл).

Дорослим та дітям віком від 15 років приймати по 1 капсулі (500 мг) двічі на день (усього 1 г на добу).

Існує недостатньо даних щодо застосування хондроїтину сульфату пацієнтами від 0 до 18 років. Тому застосування хондроїтину сульфату у дітей не рекомендується.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 15 років.

Передозування.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Нижче наведено дані про побічні реакції, що спостерігалися в 7 клінічних дослідженнях, що охоплювали загалом 2244 пацієнтів, з яких 1154 отримували лікування даним препаратом.

Побічні реакції представлені згідно класифікації MedDRA і зазначені за наступною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), з невідомою частотою (наявні дані не дозволяють оцінити частоту цих реакцій).

З боку нервової системи

Часто: запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: діарея, біль у животі, нудота.

Рідко: блювання.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Нечасто: кропив'янка, свербіж, висипання.

Рідко: ангіоневротичний набряк, еритема.

Загальні розлади

Нечасто: набряк обличчя.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції на лікарський засіб є важливими. Це дає змогу продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 капсул у блістері. По 5 блістерів у картонній упаковці.

або

По 20 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція /

site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.