

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ

(CHONDROITIN-PHYTOPHARM)

Склад:

діюча речовина: хондроїтину натрію сульфат;

1 г емульгелю містить хондроїтину натрію сульфату (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 50 мг;

допоміжні речовини: імідосечовина, диметилсульфоксид, пропіленгліколь, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, кокоїлу каприлокапрат, спирт цетостеариловий, гідроксипропілкрохмалю фосфат, кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат, диметикон, вода очищена.

Лікарська форма. Емульгель для зовнішнього застосування 5 %.

Основні фізико-хімічні властивості: емульгель білого кольору, зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ М01А Х25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хондроїтин®-Фітофарм містить компонент природного походження хондроїтину сульфат, який одержують із хрящової тканини трахеї великої рогатої худоби. Хондроїтину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який гальмує процеси дегенерації хрящової тканини. Пригнічує ферменти, які сприяють розпаду хрящової тканини, стимулює синтез глікозаміногліканів, сприяє відновленню суглобової сумки та хрящових поверхонь суглобів, збільшує продукування внутрішньосуглобової рідини, стимулює синтетичні процеси у хондроцитах, покращуючи їхню структуру. Сприяє відновленню матриксу хрящової тканини.

Хондроїтин®-Фітофарм зменшує біль в уражених суглобах та сприяє збільшенню їх рухливості, а також уповільнює прогресування остеоартрозу та остеохондрозу.

Фармакокінетика.

Препарат добре всмоктується з поверхні шкіри, максимальна концентрація хондроїтину сульфату у плазмі крові досягається через 3-4 години після застосування. Біодоступність становить 25 %. Виводиться в основному нирками протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів і хребта (переважно локалізовані форми): остеоартроз, остеохондроз.

Протипоказання.

Тромбофлебіти, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, схильність до кровоточивості, гострі запальні процеси у ділянці нанесення препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При нашкірному застосуванні препарату його взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Особливості застосування.

Препарат слід наносити лише на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на відкриті рани, в очі та на слизові оболонки.

Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві реакції (наприклад контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування не встановлена, тому застосовувати лікарський засіб не рекомендується.

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

Спосіб застосування та дози.

Емульгель наносять 2-3 рази на добу тонким шаром на шкіру у ділянці ураження, легко втираючи до повного всмоктування. Тривалість курсу лікування визначається індивідуально, залежно від ефективності і переносимості терапії, та, як правило, становить 2-3 тижні.

Діти. Не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадки передозування лікарського засобу не описані. За умови дотримання рекомендацій щодо застосування передозування препарату є малоймовірним.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, однак можливі подразнення шкіри, алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, печіння, висипання на шкірі. У разі появи небажаних реакцій, слід припинити застосування 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. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 г або 40 г емульгелю у тубі; по 1 тубі в 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.