

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРТИФЛЕКС ХОНДРО

(ARTIPHLEX CHONDRO)

Склад:

діюча речовина: chondroitin sulfate;

1 мл розчину містить хондроїтину сульфату натрію 100 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Хондроїтину сульфат. Код АТХ М01А Х25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основні діючі речовини лікарського засобу – натрієві солі хондроїтину сульфату А та С (середня молекулярна маса 11000 дальтонів). Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид. Він є основним компонентом протеогліканів, які разом із колагеновими волокнами утворюють хрящовий матрикс.

Препарат гальмує процес дегенерації та стимулює регенерацію хрящової тканини, має хондропротекторну, протизапальну, анальгезуючу дію. Замінює хондроїтину сульфат суглобного хряща, катаболізований патологічним процесом. Пригнічує активність ензимів, що спричиняють деградацію суглобного хряща; інгібує металопротеїнази, а саме – лейкоцитарну еластазу. Знижує активність гіалуронідази. Частково блокує викид вільних кисневих радикалів; сприяє блокуванню хемотаксису, антигенних детермінант. Стимулює продукування хондроцитами протеогліканів. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині. Дає змогу відновити механічну та еластичну цілісність хрящового матриксу. Протизапальний та анальгезуючий ефекти досягаються завдяки зниженню викиду у синовіальну рідину медіаторів запалення та больових факторів через синовіоцити та макрофаги синовіальної оболонки, а також внаслідок пригнічення секреції лейкотрієну В та простагландину Е.

Застосування препарату сприяє відновленню суглобної сумки та хрящових поверхонь суглобів, запобігає стисненню сполучної тканини, виконує роль мастила суглобних поверхонь, нормалізує продукування суглобної рідини, поліпшує рухливість суглобів, сприяє зменшенню інтенсивності болю, поліпшує якість життя.

Препарат сповільнює резорбцію кісткової тканини та зменшує втрати кальцію, прискорює процеси відновлення кісткової тканини.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення хондроїтину сульфат проникає у синовіальну рідину. $C_{\max}$ у синовіальній рідині досягається через 4-5 годин після ін'єкції. Виводиться з організму впродовж 24 годин. Елімінується переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта (первинний артроз, міжхребцевий остеохондроз, остеоартроз), остеопороз, пародонтопатії, переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі), а також з метою лікування наслідків операцій на суглобах.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, схильність до кровоточивості, тромбофлебіти, ниркова недостатність, недостатність функції печінки у стадії декомпенсації, вагітність, період годування груддю, дитячий вік.

З обережністю застосовувати: при порушенні згортання крові; цукровому діабеті; особам з підвищеною масою тіла; при порушенні функції нирок; жінкам, що планують вагітність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами хондроїтину сульфат може зменшувати потребу в них, а також потребу у знеболювальних засобах. Виявляє синергізм дії при одночасному застосуванні з глюкозаміном та іншими хондропротекторами. Ефективність лікування підвищується при збагаченні дієти вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку і селену.

При одночасному прийомі з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими антикоагулянтами чи антиагрегантами рекомендовано проводити контроль згортання крові. При одночасному застосуванні з тетрациклінами хондроїтин може впливати на концентрацію тетрацикліну у сироватці крові.

Особливості застосування.

Для досягнення стабільного клінічного ефекту необхідно не менше 25 ін'єкцій препарату. Ефект зберігається впродовж багатьох місяців після закінчення лікування. Для попередження загострень застосовувати повторні курси лікування. Рекомендується збільшення доз під контролем лікаря для пацієнтів із надлишковою масою тіла, пептичною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, при одночасному прийомі діуретиків, а також на початку лікування за потреби прискорення клінічної відповіді.

При алергічних реакціях або геморагіях лікування слід припинити.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Під час застосування лікарського засобу немає обмежень щодо керування автотранспортом і складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити дорослим внутрішньом'язово по 1 мл через день. У разі доброї переносимості дозу збільшувати до 2 мл, починаючи з четвертої ін'єкції. Курс лікування – 25–35 ін'єкцій. Повторні курси – через 6 місяців.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

На даний час про явища передозування при застосуванні препарату не повідомлялося. Разом з тим можна припустити, що при перевищенні добової дози можливе посилення виявлення побічної дії препарату. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні пацієнтам з підвищеною чутливістю до препарату можливі порушення:

з боку імунної системи: алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипи, свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит, алопеція;

зміни у місці введення, у т. ч. почервоніння та свербіж;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, диспепсичні явища, діарея;

інші: порушення з боку органів зору, кератопатія, запаморочення, периферичні набряки.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Випадків несумісності не задокументовано з початку використання хондроїтину сульфату (1960 р.), однак слід уникати змішування розчинів високомолекулярних полісахаридів (у т. ч. хондроїтину сульфату) з розчинами інших лікарських засобів.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5, № 5×2, № 10 у блістері у коробці. По 2 мл у попередньо наповнених шприцах у комплекті з голками № 1, № 5, № 1×5 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.