

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА

(HONDRA-SYLA heating )

### **Склад:**

*діючі речовини:* chondroitin sulfate, menthol;

1 г мазі містить: хондроїтину натрію сульфат у перерахуванні на 100 % речовину – 50 мг, левоментол – 70 мг;

*допоміжні речовини:* диметилсульфоксид, ланолін, парафін білий м'який, вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь від блідо-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом ментолу. Допускається зеленуватий відтінок.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A X.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Хондроїтину сульфат чинить хондропротекторну, хондростимулювальну, регенерувальну, протизапальну та знеболювальну дію. Поліпшує фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, пригнічує ферменти, що порушують структуру і функцію суглобового хряща, гальмує процеси дегенерації хрящової тканини. Стимулює синтез глікозаміногліканів, нормалізує метаболізм гіалінової хрящової тканини, сприяє регенерації хрящових поверхонь і суглобової сумки. При зовнішньому застосуванні препарат уповільнює прогресування остеоартрозу, зменшує запалення та біль в уражених суглобах.

Ментол виявляє місцевоподразливу, знеболювальну, відтяжну, антисептичну, заспокійливу дію. Ефект в основному обумовлений рефлекторними реакціями, пов'язаними із подразненням чутливих нервових закінчень: подразнення рецепторів шкіри стимулює утворення і вивільнення ендогенних біологічно активних речовин (енкефалінів, ендорфінів, пептидів, кінінів), які беруть участь у регуляції больових відчуттів, проникності судин та інших процесах,

які забезпечують знеболювальну і відтяжну дії. Подразливий (відтяжний) ефект сприяє зниженню больових відчуттів. Ефект ментолу розвивається швидко і супроводжується відчуттям теплоти. Шкірно-вісцеральні рефлексі поліпшують трофіку тканин (відповідно до зон іннервації).

#### *Фармакокінетика.*

Фармакокінетика хондроїтину сульфату при нашкірному застосуванні не досліджена.

При нашкірній аплікації препарату максимальна концентрація його у плазмі крові досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин після застосування. Біодоступність – 13 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

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

##### ***Протипоказання.***

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

##### ***Особливі заходи безпеки.***

При втиранні у шкіру викликає незначне відчуття холоду, потім теплоти, слабкого печіння та поколювання.

Препарат слід наносити лише на неушкоджені ділянки шкіри, необхідно уникати потрапляння препарату на відкриті рани, в очі і на слизові оболонки.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При нашкірному застосуванні препарату його взаємодія з іншими лікарськими засобами не встановлена.

##### ***Особливості застосування.***

Препарат містить диметилсульфоксид, що може спричинити подразнення шкіри.

Препарат містить ланолін, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому застосовувати препарат можна лише у випадку, коли, на думку лікаря, користь від застосування переважає ризик.

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

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовують зовнішньо. Мазь наносити 2-3 рази на добу тонким шаром на шкіру у ділянці ураження, легко втираючи до повного всмоктування. Після втирання мазі для підсилення ефекту можна накласти суху зігрівальну пов'язку.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально залежно від ефективності і переносимості терапії і, як правило, становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс повторити.

-

*Діти.*

Препарат не слід застосовувати для лікування дітей через відсутність достатнього клінічного досвіду.

### ***Передозування.***

Випадки передозування препарату не описані. Можливі випадки гіперчутливості, що потребують відміни препарату та проведення симптоматичної терапії.

### ***Побічні реакції.***

*Шкірні алергічні реакції:* свербіж, гіперемія, печіння, висипи, що можуть виникнути у місцях нанесення. Можливі алергічні реакції, включаючи набряк шкіри.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату, змити його залишки зі шкіри та звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г у тубі. По 1 тубі в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **по медицинскому применению лекарственного средства**

**ХОНДРА-СИЛА СОГРЕВАЮЩАЯ**

**(HONDRA-SYLA HEATING )**

#### **Состав:**

*действующие вещества:* chondroitin sulfate, menthol;

1 г мази содержит: хондроитина натрия сульфат в пересчете на 100 % вещество – 50 мг,  
левоментол – 70 мг;

*вспомогательные вещества:* диметилсульфоксид, ланолин, парафин белый мягкий, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь от бледно-желтого до желтого цвета со специфическим запахом ментола. Допускается зеленоватый оттенок.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ М01А Х.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Хондроитина сульфат оказывает хондропротекторное, хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и обезболивающее действие. Улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ингибирует ферменты, нарушающие структуру и функцию суставного хряща, тормозит процессы дегенерации хрящевой ткани. Стимулирует синтез глюкозаминогликанов, нормализует метаболизм гиалиновой хрящевой ткани, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. При наружном применении препарат замедляет прогрессирование остеоартроза, уменьшает воспаление и боль в пораженных суставах.

Ментол оказывает местнораздражающее, обезболивающее, отвлекающее, антисептическое, успокаивающее действие. Эффект в основном обусловлен рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных нервных окончаний: раздражение рецепторов кожи стимулирует образование и высвобождение эндогенных биологически активных веществ (энкефалинов, эндорфинов, пептидов, кининов), которые участвуют в регуляции болевых ощущений, проницаемости сосудов и других процессах, обеспечивающих обезболивающее и отвлекающее действия. Раздражающий (отвлекающий) эффект способствует снижению болевых ощущений. Эффект ментола развивается быстро и сопровождается ощущением теплоты. Кожно-висцеральные рефлексы улучшают трофику тканей (соответственно зонам иннервации).

*Фармакокинетика.*

Фармакокинетика хондроитина сульфата при наружном применении не исследована.

При наружной аппликации препарата максимальная концентрация его в плазме крови достигается через 3–4 часа, в синовиальной жидкости – через 4–5 часов после применения. Биодоступность – 13 %. Выводится почками в течение 24 часов.

**Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника (преимущественно локализованные формы): остеоартроз, остеохондроз.

### ***Противопоказания.***

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Тромбофлебит, склонность к кровоточивости, острые воспалительные процессы в области нанесения препарата.

### ***Особые меры безопасности.***

При втирании в кожу вызывает незначительное ощущение холода, потом теплоты, слабого жжения и покалывания.

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, необходимо избегать попадания препарата на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При накожном применении препарата его взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

### ***Особенности применения.***

Препарат содержит диметилсульфоксид, который может вызвать раздражение кожи.

Препарат содержит ланолин, который может привести к местным кожным реакциям (например, контактный дерматит).

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Безопасность и эффективность применения препарата в период беременности или кормления грудью не установлены, поэтому применять препарат можно только в случае, когда, по мнению врача, польза от применения превышает риск.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

Препарат применяют наружно. Мазь наносить 2–3 раза в сутки тонким слоем на кожу в области поражения, легко втирая до полного впитывания. После втирания мази для усиления эффекта можно наложить сухую согревающую повязку.

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости терапии и, как правило, составляет 2–3 недели. В случае необходимости курс повторить.

### ***Дети.***

Препарат не следует применять для лечения детей из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

### ***Передозировка.***

Случаи передозировки препарата не описаны. Возможны случаи гиперчувствительности, которые требуют отмены препарата и проведения симптоматической терапии.

### ***Побочные реакции.***

*Кожные аллергические реакции:* зуд, гиперемия, жжение, сыпь, которые могут возникнуть в местах нанесения. Возможны аллергические реакции, включая отек кожи.

В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо прекратить применение препарата, смыть его остатки с кожи и обратиться к врачу.

### ***Срок годности.*** 2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

**Производитель.** АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.