

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС

(ARTEDJA COMPLEX)

Склад:

діючі речовини: глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат;

1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду у 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.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату.

Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Артеджа® Комплекс – комбінований препарат 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 зниженню больового синдрому, покращанню 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 та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, індукованому нестероїдними протизапальними препаратами.

Фармакокінетика.

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 частина 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, тромбоемболія, 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 особам з цукровим діабетом доцільно проводити контроль рівня цукру в крові.

З обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою та печінковою недостатністю середнього та легкого ступеня.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні препарат Артеджа® Комплекс посилює всмоктування зі шлунково-кишкового тракту тетрациклінів і зменшує – напівсинтетичних пеніцилінів і левоміцетину (хлорамфеніколу). Артеджа® 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.

- Не перевищувати рекомендовану добову дозу.
- Пацієнтам з цукровим діабетом доцільно частіше проводити контроль рівня цукру в крові, особливо на початку лікування.
- Було описано загострення симптомів астми у пацієнтів з астмою після початку лікування глюкозаміном, тому такі пацієнти мають знати про потенційне погіршення симптомів.
- У рідкісних випадках у пацієнтів з серцевою та/або нирковою недостатністю спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі. Це може бути пов'язано з осмотичним ефектом хондроїтину сульфату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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 або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Артеджа® Комплекс призначають дорослим внутрішньо по 1 капсулі 3 рази на добу протягом перших 3-х тижнів; далі по 1 капсулі 2 рази на добу протягом наступних 2-3 місяців. Курс лікування зазвичай повторюють з інтервалом 3 місяці.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

При перевищенні рекомендованих доз слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Доступні дані вказують на те, що глюкозамін та хондроїтину сульфат у дозах, що зазвичай призначаються (1500 мг/добу та 1200 мг/добу відповідно), не токсичні та не спричиняють відомих моделей несприятливих реакцій.

У постреєстраційний період застосування лікарського засобу повідомлялось про наступні побічні реакції:

З боку шлунково-кишкового тракту.

Біль в епігастральній ділянці, диспепсія, запор, метеоризм, діарея, нудота та блювання.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжу, еритема, дерматит, макулопапульозні висипання, набряки, ангіоневротичний набряк. Якщо виникають алергічні реакції, лікування має бути припинене, необхідна консультація спеціаліста.

З боку нервової системи.

Запаморочення, головний біль, сонливість, безсоння, підвищена втомлюваність.

Інші побічні реакції, що згадуються у літературних джерелах.

Надходили повідомлення про екстрасистולי, розлади зору та алопецію при прийомі 1200 мг хондроїтину сульфату, однак вони дуже рідкісні.

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

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 по 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, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.