

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МОВЕКС® КОМФОРТ**

**(MOVEX® COMFORT)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію;

1 таблетка містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), тартазин (Е 102), етилцелюлоза.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Глюкозамін є субстратом для побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Глюкозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глюкозаміногліканів хрящової тканини, стимулює продукування протеогліканів і збільшує поглинання сульфату суглобним хрящем.

Таким чином, глюкозамін поповнює ендогенний дефіцит глюкозаміну. Бере участь у біосинтезі протеогліканів і гіалуронової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хребті і навколишніх м'яких тканинах; стимулює утворення хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню суглобних

функцій і зникненню больового синдрому.

Хондроїтину сульфат натрію чинить хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящової тканини, проявляє протизапальну, анальгезуючу дію. Хондроїтину сульфат натрію, який впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, є високомолекулярним мукополісахаридом (м.м. 20000–30000). Препарат уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрату кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує продукування суглобової рідини.

*Фармакокінетика.*

*Глюкозаміну сульфат.* Біодоступність глюкозаміну при пероральному способі введення – 25–26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через порталний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується у печінці, розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками і в дуже незначній кількості – з калом.

*Хондроїтину сульфат натрію.* Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі крові. Біодоступність хондроїтину сульфату натрію становить 13–15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта; первинний та вторинний остеоартрози, остеохондроз, плечолопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, порушення функції печінки або нирок на стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Не застосовувати препарат при наявності алергії на молюсків.

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

При одночасному застосуванні може збільшитися абсорбція та концентрація тетрациклінів у сироватці, але клінічна значимість такої взаємодії не встановлена; може зменшуватися всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу.

При застосуванні препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах.

Препарат може посилювати дію антикоагулянтів (пероральних антагоністів вітаміну К, у т. ч. варфарину), що потребує контролю показників згортання при одночасному застосуванні. Може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину та варфарину.

### **Особливості застосування.**

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Хворим на цукровий діабет та пацієнтам із погіршеною толерантністю до глюкози доцільно частіше проводити контроль рівня цукру в крові на початку та під час застосування лікарського засобу.

У пацієнтів з відомим фактором ризику серцево-судинних захворювань рекомендується моніторинг рівня ліпідів в крові, оскільки відомі випадки гіперхолестеринемії під час лікування глюкозаміном.

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

Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із тромбофлебітами.

З обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою та печінковою недостатністю.

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.

Лікарський засіб містить 2,2 ммоль натрію на 1 таблетку. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Барвник тартразин (Е 102) може спричиняти алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв'язку з тим, що клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, препарат у цей період не слід застосовувати.

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

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги. У разі появи під час застосування препарату сонливості, втомлюваності, запаморочення та/або порушень зору, слід утриматися

від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Протягом перших 3 тижнів застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу; надалі – по 1–2 таблетки 2 рази на добу протягом 3-х місяців. Курс повторити 2–3 рази на рік.

За призначенням лікаря лікування може бути тривалішим.

### *Діти.*

Досвід застосування препарату дітям відсутній, застосування не рекомендується.

### **Передозування.**

Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

### **Побічні реакції.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсія, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, здуття кишечнику.

*З боку шкіри та її структур:* дерматит, випадання волосся.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, гіперемію, екзему, свербіж, ангіоневротичний набряк.

*З боку нервової системи та органів чуття:* головний біль, загальна слабкість, сонливість, безсоння, підвищена втомлюваність, запаморочення, розлади зору.

*Інші:* набряк.

Усі побічні ефекти минають після припинення лікування.

### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 30, 60 або 120 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній упаковці;

2 пляшки по 60 таблеток у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Медітоп Фармасьютікал Лтд.

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

Угорщина, Еді Ендре ю. 1., Пілісборосьєно, 2097.

**Заявник.**

Мові Хелс ГмбХ.

**Місцезнаходження заявника.**

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МОВЕКС® КОМФОРТ**

**(MOVEX® COMFORT)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію;

1 таблетка містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), тартазин (Е 102), етилцелюлоза.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Глюкозамін є субстратом для побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Глюкозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глюкозаміногліканів хрящової тканини, стимулює продукування протеогліканів і збільшує поглинання сульфату суглобним хрящем.

Таким чином, глюкозамін поповнює ендогенний дефіцит глюкозаміну. Бере участь у біосинтезі протеогліканів і гіалуронової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хребті і навколишніх м'яких тканинах; стимулює утворення хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню суглобних

функцій і зникненню больового синдрому.

Хондроїтину сульфат натрію чинить хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящової тканини, проявляє протизапальну, анальгезуючу дію. Хондроїтину сульфат натрію, який впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, є високомолекулярним мукополісахаридом (м.м. 20000–30000). Препарат уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрату кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує продукування суглобової рідини.

*Фармакокінетика.*

*Глюкозаміну сульфат.* Біодоступність глюкозаміну при пероральному способі введення – 25–26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через порталний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується у печінці, розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками і в дуже незначній кількості – з калом.

*Хондроїтину сульфат натрію.* Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі крові. Біодоступність хондроїтину сульфату натрію становить 13–15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта; первинний та вторинний остеоартрози, остеохондроз, плечолопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, порушення функції печінки або нирок на стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Не застосовувати препарат при наявності алергії на молюсків.

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

При одночасному застосуванні може збільшитися абсорбція та концентрація тетрациклінів у сироватці, але клінічна значимість такої взаємодії не встановлена; може зменшуватися всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу.

При застосуванні препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах.

Препарат може посилювати дію антикоагулянтів (пероральних антагоністів вітаміну К, у т. ч. варфарину), що потребує контролю показників згортання при одночасному застосуванні. Може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину та варфарину.

### **Особливості застосування.**

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Хворим на цукровий діабет та пацієнтам із погіршеною толерантністю до глюкози доцільно частіше проводити контроль рівня цукру в крові на початку та під час застосування лікарського засобу.

У пацієнтів з відомим фактором ризику серцево-судинних захворювань рекомендується моніторинг рівня ліпідів в крові, оскільки відомі випадки гіперхолестеринемії під час лікування глюкозаміном.

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

Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із тромбофлебітами.

З обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою та печінковою недостатністю.

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.

Лікарський засіб містить 2,2 ммоль натрію на 1 таблетку. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Барвник тартразин (Е 102) може спричиняти алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв'язку з тим, що клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, препарат у цей період не слід застосовувати.

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

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги. У разі появи під час застосування препарату сонливості, втомлюваності, запаморочення та/або порушень зору, слід утриматися



від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Протягом перших 3 тижнів застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу; надалі – по 1–2 таблетки 2 рази на добу протягом 3-х місяців. Курс повторити 2–3 рази на рік.

За призначенням лікаря лікування може бути тривалішим.

### *Діти.*

Досвід застосування препарату дітям відсутній, застосування не рекомендується.

### **Передозування.**

Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

### **Побічні реакції.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсія, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, здуття кишечнику.

*З боку шкіри та її структур:* дерматит, випадання волосся.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, гіперемію, екзему, свербіж, ангіоневротичний набряк.

*З боку нервової системи та органів чуття:* головний біль, загальна слабкість, сонливість, безсоння, підвищена втомлюваність, запаморочення, розлади зору.

*Інші:* набряк.

Усі побічні ефекти минають після припинення лікування.

### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 30, 60 або 120 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній упаковці;

2 пляшки по 60 таблеток у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Сава Хелскеа Лтд.

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

Індія, GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

**Заявник.**

Мові Хелс ГмбХ.

**Місцезнаходження заявника.**

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.