

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), тартразин (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 суглобної 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 тромбофлебитами.

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 кишечника.

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. ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А

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), тартразин (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 суглобної 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 тромбофлебитами.

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 кишечника.

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-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

Заявник. ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А