

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 М01А Х.

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.