



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию. Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

АРТРАФИК® ПРО

Регистрационный номер: ЛП-004922

Торговое наименование: АРТРАФИК® ПРО
Международное непатентованное или группировочное наименование: глюкозамин + хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующие вещества: глюкозамина сульфат натрия хлорид - 314,0 мг, в пересчете на глюкозамин сульфат - 250,0 мг, хондроитина сульфат натрия - 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: красокремеллоза натрия - 2,0 мг, повидон К25 - 5,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премум) - 36,0 мг, магиян стеварт - 5,0 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель азорубин - 0,0821 %, краситель пуловый [Понсо 4R] - 0,0192 %, краситель синий патентованный - 0,1314 %, краситель бриллиантовый черный - 0,1533 %, титана диоксид - 2,0 %, желатин - до 100 %.

Описание: капсула № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка синего цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул с кристаллическими включениями, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гранулы неправильной формы, разного размера, допускаются уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, разрушаемое при надавливании пальчочкой.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор АТХ: M01AX

Код АТХ: M01AX

Фармакологические свойства

Глюкозамин сульфат и хондроитин сульфат принимают участие в биосинтезе соединительной ткани и благодаря этому могут способствовать предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируют регенерацию тканей.

Фармакодинамика

Глюкозамин сульфат

Глюкозамин сульфат является одним из компонентов синтеза гиалуроновой кислоты, которая необходима для образования протеогликанов структурного матрикса суставов. Установлено также, что глюкозамин сульфат защищает суставную хрящ от повреждающего действия некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Сульфатный ион способствует синтезу гликозаминогликанов, которые являются эфирными серной кислоты. Прием внутрь экзогенного глюкозамина стимулирует выработку хрящевого матрикса и обеспечивает его неспецифическую защиту. Глюкозамин обладает определенным противовоспалительным действием.

Хондроитин сульфат

Хондроитин сульфат, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных фрагментов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Хондроитин сульфат (и его производные)

стимулирует образование гиалурона, синтез протеогликанов и коллагена II типа, а также защищает матрикс хрящевой ткани от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов. Хондроитина сульфат поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаз, гиалуронидаз), которые расщепляют хрящ. Хондроитина сульфат при лечении остеоартрита облегчает симптомы этого заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

Фармакокинетика

Глюкозамин

Абсорбция

У человека биодоступность глюкозамина при пероральном приеме составляет 25%.

Распределение

После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани. Наибышие концентрации были обнаружены в печени, почках и суставном хряще. Около 30% принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Элиминация

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно почками. Большая часть препарата, обнаруживаемая в кале после приема внутрь, представляет собой не абсорбирующуюся фракцию. Конечный период полувыведения препарата, связанного с белками плазмы, составляет 68 ч.

Хондроитин сульфат

Абсорбция

При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или два раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация хондроитина сульфата в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность составляет 12%.

Метаболизм

Хондроитина сульфат метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата).

Элиминация

Хондроитина сульфат выводится почками. Период полувыведения составляет 310 мин.

Показания к применению

Остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата; тяжелая хроническая почечная недостаточность. Не рекомендуется назначение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания, а также в детском возрасте (до 15 лет) из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.



У осторожностью: Бронхиальная астма, сердечная и/или почечная недостаточность (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков), сахарный диабет (рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения), склонность к кровотечениям, повышенная чувствительность к морепродуктам.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания
Препарат противопоказан к применению в период беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации, во время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутри, перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 2 капсулы 2-3 раза в сутки. Через 60 дней терапии доз следует постепенно снижать в зависимости от потребности конкретного пациента.

Курс лечения: 2-3 месяца (длительность лечения определяется врачом). Повторно курс лечения возможен только после консультации с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные эффекты

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, метеоризм, запор или диарея.

Аллергические реакции: кожные аллергические реакции, аллергические реакции, обострение бронхиальной астмы.

Прочие: боль в ногах и периферические отеки.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Чрезвычайно высокие дозы глюкозамина (во много раз превышающие рекомендуемую суточную дозу) могут вызывать диарею или тошноту, появление геморрагических высыпаний.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикоидами. Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может привести к увеличению МНО и риску кровотечения. При одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата АРТРАФИК® ПРО проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной почечной и почечной недостаточностью необходима врачебный контроль. При появлении нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта дозу следует уменьшить в два раза, а при отсутствии улучшения - отменить препарат. При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель решить вопрос об уточнении диагноза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая профиль нежелательных реакций препарата необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг + 200 мг.

По 5, 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банки из полиэтилен-терефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, усюленные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Держатель РУ: ООО «Атолп»
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон Фарм», Россия, Самарская обл., Старовопольский район, с. Подстепки, территория ОЗЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон Фарм».

445143, Россия, Самарская обл., Старовопольский район, с. Подстепки, территория ОЗЗ ППТ, Магистраль № 3, участок №11, строение № 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон», Россия:

Держатель РУ: ООО «Атолп»
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон Фарм», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru