



## 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®

**Регистрационный номер:** ЛП-004806

**Торговое наименование:** Артрафик®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хондроитина сульфат

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу 250 мг:**

**Действующее вещество:** хондроитина сульфат натрия – 250,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** кроскармеллоза натрия – 20,0 мг; повидон-K25 – 5,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 140,0 мг; магния стеарат – 5,0 мг.

**Состав корпуса капсулы:** титана диоксид – 2,0 %; желатин – до 100 %.

**Состав крышечки капсулы:** краситель азорубин – 0,0016 %; краситель хинолиновый желтый – 1,1496 %; краситель синий патентованный – 0,1642 %; краситель бриллиантовый черный – 0,0958 %; титана диоксид – 1,3333 %; желатин – до 100 %.

**Состав на одну капсулу 500 мг:**

**Действующее вещество:** хондроитина сульфат натрия – 500,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** кроскармеллоза натрия – 20,0 мг; повидон-K25 – 5,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 60,0 мг; магния стеарат – 5,0 мг.

**Состав корпуса капсулы:** краситель азорубин – 0,5680 %; краситель бриллиантовый черный – 0,0019 %; краситель солнечный закат желтый – 0,1861 %; титана диоксид – 1,3333 %; желатин – до 100 %.

**Состав крышечки капсулы:** краситель азорубин – 0,5680 %; краситель бриллиантовый черный – 0,0019 %; краситель солнечный закат желтый – 0,1861 %; титана диоксид – 1,3333 %; желатин – до 100 %.

### Описание

**Капсулы 250 мг:** Корпус капсулы белого цвета, крышечка темно-зеленого цвета, непрозрачные.

**Капсулы 500 мг:** Корпус капсулы ярко-красного цвета, крышечка ярко-красного цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул с кристаллическими включениями, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, Гранулы неправильной формы, разного размера, допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, легко распадающееся при надавливании.

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор

**Код АТХ:** M01AX25

**Фармакологические свойства**  
**Фармакодинамика**

Высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию костной ткани и снижающий потерю Ca<sup>2+</sup>.

Хондроитин влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хряще, стимулирует биосинтез гликозамингликанов. Улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее восстановления, тормозит процессы дегенерации хрящевой и соединительной ткани. Поддерживает активность ферментов, вызывающих поражение хрящевой ткани, стимулирует синтез гликозамингликанов. Уменьшает болезненность и увеличивает подвижность пораженных суставов.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

При применении препарата Артрафик® уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме достигается через 3–4 ч, в синовиальной жидкости — через 4–5 ч. Биодоступность препарата составляет 13%.

#### Распределение

Накапливается, главным образом, в хрящевой ткани (C<sub>max</sub> в суставном хряще достигается через 48 ч); синовиальная оболочка не является препятствием для его проникновения в полость сустава.

#### Выведение

Выводится почками в течение 24 ч.

### Показания к применению

- остеоартроз;
- межпозвоночный остеохондроз.

### Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата;
- детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия данных);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

### С осторожностью

- кровотечения;
- склонность к кровотечениям, тромбофлебиты.

**Применение в период беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат не рекомендуется назначать при беременности и в



период грудного вскармливания, ввиду отсутствия достаточного количества клинических данных.

### Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь, запивая водой.

Взрослым и подросткам в возрасте 15 лет и старше препарат назначают в дозе 1 г/сутки - по 500 мг 2 раза/сутки или по 2 капсулы 250 мг 2 раза/сутки. Рекомендуемая продолжительность начального курса лечения составляет 6 месяцев. Терапевтическое действие препарата сохраняется в течение 3-5 месяцев после его отмены в зависимости от локализации и стадии заболевания. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения, продолжительность которых устанавливается индивидуально. *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.*

### Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); не установлено.

*Со стороны пищеварительной системы: редко* - тошнота, рвота, диарея.

*Аллергические реакции: редко* - крапивница, эритема, кожный зуд.

*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: редко* - тошнота, рвота, диарея; при длительном приеме в чрезмерно высоких дозах (более 3 г/сут) возможны геоморфические высипания.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками, что требует более частого контроля показателей свертываемости крови при совместном применении.

Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами.

### Особые указания

С осторожностью назначают препарат при кровотечениях или склонности к кровотечениям. При аллергических реакциях или геоморфиях лечение следует прекратить.

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертываемости крови.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**  
Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

### Форма выпуска

Капсулы 250 мг, 500 мг.

По 5, 6, 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», 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.

### Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.  
Хранить в местах, недоступных для детей.

### Срок годности

3 года.  
Не применять по истечении срока годности.

### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

### Держатель регистрационного удостоверения: ООО

#### «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### Производитель: ООО «Озон Фарм»

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

### Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445143 Самарская обл., Ставропольский 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 регистрационного удостоверения: ООО

#### «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.  
Тел.: +79874599991, +79874599992  
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru