

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-006208

Торговое наименование: АМБЕНЕ® ХОНДРО

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество:	250 мг	500 мг
Хондроитина сульфат натрия	- 250,0 мг	- 500,0 мг

(в пересчете на сухое вещество)

Вспомогательные вещества:

Тальк	- 5,0 мг	- 10,0 мг
Масса содержимого капсулы	- 255,0 мг	- 510,0 мг

Капсула твердая желатиновая

Корпус капсулы:

Титана диоксид	- 2 %	- 2 %
Желатин %	до 100 %	до 100 %

Крышка капсулы:

Титана диоксид	- 2 %	- 2 %
Желатин %	до 100 %	до 100 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 (дозировка 250 мг), № 0 (дозировка 500 мг), белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул - смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Регенерации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, стимулирует биосинтез гликозаминогликанов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани. Уменьшает дегенеративные изменения и стимулирует восстановление хрящевой ткани суставов. Принимает участие в формировании костной ткани, связок. Облегчает боль в суставах и позвоночнике, увеличивает подвижность пораженных суставов. При лечении дегенеративных заболеваний суставов и позвоночника (остеоартроза и остеохондроза) облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП). Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Более 70 % хондроитина сульфата всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). При однократном приёме внутрь средней терапевтической дозы препарата максимальная концентрация (C_{max}) хондроитина сульфата в плазме крови отмечается через 3-4 ч, в синовиальной жидкости через 4-5 ч.

Абсорбированный в желудочно-кишечном тракте препарат накапливается в синовиальной жидкости. Биодоступность препарата составляет 13 %.

Выведение

Выводится почками.

Показания к применению

Дегенеративные заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз, остеохондроз позвоночника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Кровотечения и склонность к кровотечениям, тромбофлебиты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой.

Взрослым и подросткам старше 15 лет назначают:

Капсулы по 250 мг: по 2 капсулы 2 раза в день.

Капсулы по 500 мг: по 1 капсуле 2 раза в день.

Рекомендуемая продолжительность начального курса лечения 6 месяцев. Период действия препарата после его отмены - 3-5 месяцев в зависимости от локализации и стадии заболевания. Продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (крапивница, эритема, кожный зуд).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, рвота.

Передозировка

В редких случаях возможны симптомы передозировки: тошнота, рвота, диарея. При длительном приеме чрезмерно высоких доз (свыше 3 г в сутки) возможна геморрагическая сыпь.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении хондроитина сульфата с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Хондроитин сульфат совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованную дозу. С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг, 500 мг

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10 капсул помещают в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13.

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Тел.: +7(8342) 38-03-68

E-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohemic.ru

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13.

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7(495)640-25-28.

E-mail: reception@promo-med.ru