

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006208-180520

СОГЛАСОВАНО

Хондроитина сульфат

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Хондроитина сульфат

**Международное непатентованное 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

*Вспомогательные вещества содержимого капсулы:*

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 белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул - порошок или уплотненная масса от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета. Допускается наличие конгломератов (комочков), 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 приеме 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, тромбозы, тромбозы вен.

### **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  $1/10000$ ), часто 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.

10 капсул помещают в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупоривания (крышка). 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 по рецепту.

### **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: [biohimic@biohimic.ru](mailto:biohimic@biohimic.ru), [www.biohimic.ru](http://www.biohimic.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](mailto:reception@promo-med.ru)

Заместитель руководителя  
отдела регистрации и  
регуляторных отношений  
ООО "ПРОМОМЕД РУС"



Лютова Т.В.