

Состав

действующие вещества: D-глюкозамина гидрохлорид и натрия хондроитина сульфат;

1 капсула содержит 500 мг D-глюкозамина гидрохлорида, 400 мг натрия хондроитина сульфата;

вспомогательные вещества: желатин, стеариновая кислота, магния стеарат, марганца сульфат моногидрат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые, прозрачные желатиновые капсулы, содержащие порошок от беловатого до светло-бежевого цвета с кристаллическими частицами.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при патологии опорно-двигательного аппарата. Код АТХ М09А Х.

Фармакодинамика

Это лекарственное средство стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Хондроитин и глюкозамин эффективны при остеоартрозе. Лекарственное средство оказывает противовоспалительное действие на клеточном уровне, стимулирует синтез как эндогенных протеогликанов, так и эндогенной гиалуроновой кислоты, снижает катаболическую активность хондроцитов путем ингибирования некоторых ферментов, разрушающих хрящ, таких как коллагеназа, эластаза, протеогликиназа, фосфолипаза-A2, N-ацетилглюкозаминидаза т.д., а также ингибирует формирование других веществ, которые могут повреждать хрящевые ткани (in vitro), таких как супероксидных радикалов; активность лизосомальных ферментов.

Хондроитин - один из главных элементов хряща. Он снижает активность воспалительного процесса на ранних стадиях и, таким образом, замедляет дегенерацию хрящевой ткани. Способствует уменьшению боли, улучшает функцию суставов и уменьшает потребность в НПВП при остеоартрозе коленных и тазобедренных суставов.

Глюкозамин физиологически присутствует в человеческом организме и имеет хондропротекторными свойствами. Исследования *in vitro* и *in vivo* показали, что глюкозамина гидрохлорид стимулирует синтез физиологических гликозаминогликанов и протеогликанов хондроцитами и синтез гиалуроновой кислоты синовиоцитами.

Фармакокинетика

После однократного приема терапевтической дозы максимальный уровень хондроитина сульфата в плазме крови достигается через 3-4 часа.

Биодоступность дозы, которая была применена перорально, составляет 12%.

В крови 85% хондроитина и его деполимеризованные производные связываются с несколькими белками плазмы.

Не менее 90% дозы хондроитина сначала метаболизируется лизосомальными фосфатазами, после чего деполимеризуются гиалуронидазой, β -глюкуронидазой и β -N-ацетилгексозаминидазой в печени, почках и других органах.

Хондроитин и его деполимеризованные производные выводятся преимущественно путем почечной экскреции. Период полувыведения составляет от 5 до 15 часов.

После перорального применения глюкозамина гидрохлорид быстро и почти полностью всасывается в кишечнике. Фармакокинетика глюкозамина линейная стандартной дозы 1500 мг один раз в день, а высокие дозы не приведут к пропорциональному высшему увеличению максимальной концентрации глюкозамина.

Более 25% принятой дозы глюкозамина переходят из плазмы крови в хрящевую ткань и синовиальной суставной мембраны.

Согласно эффекту первого прохождения в печени более 70% глюкозамина метаболизируется до мочевины, углекислого газа и воды.

Выводится в неизмененном виде преимущественно почками с мочой и частично с калом. Период полувыведения составляет 68 часов.

Показания

Первичные и вторичные остеоартроз; остеохондрозы; плечелопаточный периартрит; переломы (для ускорения образования костной мозоли).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции), склонность к кровотечениям, тромбофлебиты, нарушение функции печени или почек в стадии декомпенсации. Не применять пациентам с повышенной чувствительностью (аллергией) к морепродуктам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никаких специальных исследований лекарственного взаимодействия не было проведено, однако физико-химические и фармакокинетические свойства глюкозамина и хондроитина свидетельствуют о низкой вероятности взаимодействия.

Лекарственное средство совместим с нестероидными противовоспалительными средствами и кортикостероидами.

Хондроитина сульфат может усиливать действие антикоагулянтов, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении. В некоторых источниках указывается, что при одновременном применении глюкозамина и варфарина возможно повышение международного нормированного соотношения (INR) и развитие кровотечения. Поэтому при одновременном применении необходимо контролировать параметры свертывания крови.

Эффективность лечения повышается при обогащении рациона витаминами А, С и солями марганца, магния, меди, цинка, селена.

Особенности применения

Превышать рекомендуемую суточную дозу.

Пациентам с сахарным диабетом целесообразно чаще контролировать уровень сахара в крови, особенно в начале лечения.

Было описано обострение симптомов астмы у пациентов с астмой после начала лечения глюкозамином, поэтому такие пациенты должны знать о потенциальном ухудшении симптомов.

В редких случаях у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью наблюдались отеки и/или задержка воды в организме. Это может быть связано с осмотическим эффектом хондроитина сульфата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не было проведено исследований о влиянии на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако пациент должен следить за изменениями скорости своей реакции перед тем, как управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с тем, что клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, его не следует применять в этот период.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды. Взрослым применять по 1 капсуле 3 раза в сутки. Минимальная продолжительность лечения - 2 месяца. Рекомендуемый курс лечения - от 3 до 6 месяцев. Если необходимо, курс лечения можно повторить с интервалом 3 месяца.

Это лекарственное средство не предназначено для лечения острых болевых ощущений. Облегчение симптомов (особенно облегчения боли) может не наблюдаться даже после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях и дольше. Если после 2-3 месяцев лечения облегчения не наблюдается, следует обратиться к врачу.

Пациенты должны обратиться к врачу, если симптомы усиливаются после начала применения этого лекарственного средства.

Дети

В связи с тем, что опыта применения детям недостаточно, не рекомендуется применять детям.

Передозировка

Не было описано никаких случаев передозировки. По результатам исследований острой и хронической токсичности, никаких токсических симптомов не ожидается, даже в условиях применения высоких доз. Однако если возникает передозировка, его лечение должно быть симптоматическим. Следует применить стандартные поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Доступные данные указывают на то, что глюкозамин и хондроитин сульфат в дозах, обычно назначаются (1500 мг/сут и 1200 мг/сутки соответственно), не токсичны и не влекут известных моделей неблагоприятных реакций.

Нижеописанные побочные действия было отмечено в пострегистрационных период применения лекарственного средства. Поскольку информацию предоставляли добровольно из популяции неустановленной численности, частоту этих реакций установить не всегда возможно.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Боль в эпигастральной области, диспепсия, запор, метеоризм, диарея, тошнота и рвота.

Со стороны иммунной системы.

Аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, крапивница, зуд, эритема, дерматит, макулопапулезная сыпь, отеки, ангионевротический отек. Если возникают аллергические реакции, лечение должно быть прекращено, необходима консультация специалиста.

Со стороны нервной системы.

Головокружение, головная боль, сонливость, бессонница, повышенная утомляемость.

Другие побочные реакции, которые упоминаются в литературных источниках.

Поступали сообщения о экстрасистолы, нарушения зрения и алопеции при приеме 1200 мг хондроитин сульфата, однако они очень редки.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Пластиковый флакон по 120 капсул в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Контракт Фармакал Корпорейшн.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).