

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

АРТРОН® КОМПЛЕКС

Склад: діюча речовина: хондроїтину сульфат, глюкозаміну гідрохлорид;
1 таблетка містить хондроїтину сульфату натрію 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду 500 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропіл-метилцелюлоза), титану діоксид (E 171), триацетин, барвник жовтий захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору з вибитим написом «ARTHRON» з одного боку таблетки, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований хондропротекторний препарат, фармакологічна дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Хондроїтину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який бере участь у побудові хрящової тканини. Знижує активність ферментів, які руйнують суглобовий хрящ, та стимулює регенерацію суглобового хряща. Хондроїтину сульфат знижує активність запального процесу на ранніх стадіях і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, покращанню функції суглобів, знижує потребу у нестероїдних протизапальних препаратах у хворих з остеоартрозами колінних та тазостегнових суглобів.

Глюкозаміну гідрохлорид має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глюкозамінів в організмі, бере участь у біосинтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Глюкозаміну гідрохлорид ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти. Селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють ушкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глюкозаміногліканів, спричиненому нестероїдними протизапальними препаратами.

Клінічні характеристики.

Показання. Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: остеоартрози, плечолопатковий періартрит, остеохондроз; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Фенілкетонурія, схильність до кровотеч, тромбофлебіти, порушення функції печінки або нирок у стадії декомпенсації, цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хондроїтину сульфат може посилювати дію антикоагулянтів, що потребує частішого контролю показників згортання крові при одночасному застосуванні.

При одночасному прийомі глюкозамін посилює всмоктування у травному тракті антибіотиків групи тетрациклінів і зменшує – пеніцилінів і хлорамфеніколу. Виявляє синергізм дії при одночасному застосуванні з хондроїтином та іншими хондропротекторами. Є повідомлення, що глюкозамін може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину і варфарину.

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами глюкозамін і хондроїтин можуть знижувати потребу в них, а також у знеболювальних засобах.

Ефективність лікування підвищується при збагаченні раціону вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку, селену.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Пацієнтам з цукровим діабетом доцільно частіше проводити контроль рівня цукру в крові, особливо на початку лікування. Було описано загострення симптомів астми у пацієнтів з астмою після початку лікування глюкозаміном, тому такі пацієнти мають знати про потенційне погіршення симптомів.

У рідкісних випадках у пацієнтів з серцевою та/або нирковою недостатністю спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі. Це може бути пов'язано з осмотичним ефектом хондроїтину сульфату.

Оскільки глюкозамін отримують з панцира молюсків, пацієнтам, які страждають на алергію на молюсків, приймати даний препарат слід з обережністю.

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем або іншими (потенційно небезпечними) механізмами не проводили. Проте слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи, що виникають під час застосування препарату (сонливість, запаморочення).

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, запиваючи водою.

Дорослим призначати внутрішньо по 1 таблетці 1–3 рази на добу. Рекомендується починати лікування з більшої дози – по 1 таблетці 3 рази на добу, поступово переходячи на підтримуючу. Мінімальна тривалість курсу лікування – 6 тижнів; клінічний ефект спостерігається через 2–3 місяці застосування препарату. Клінічний ефект настає повільно і зберігається тривалий час після припинення прийому. Якщо після 2–3 місяців лікування полегшення не спостерігається, слід звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб не призначений для лікування гострих больових відчуттів.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення побічних ефектів. При випадковому гострому передозуванні необхідно викликати блювання. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербіжжю, еритема, дерматит, макулопапульозні висипи, набряки, ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, запор, діарея, метеоризм.

З боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, загальна слабкість, безсоння, підвищена втомлюваність.

Інші: випадання волосся, розлади зору, загальна слабкість, набряки.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці. По 30 або 60, або 100, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.