

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПРОТЕКОН® (PROTECHON)

**Склад:**

*діючі речовини:* chondroitin, glucosamine;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глюкозаміну сульфату натрію хлорид у перерахуванні на глюкозаміну сульфат 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, поліетиленгліколь (ПЕГ-6000), титану діоксид (Е 171), тартазин (Е 102), олія рицинова гідрогенізована.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рисою з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату.

Код АТХ М09А Х.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Глюкозамін є субстратом побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Глюкозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глюкозаміногліканів хрящової тканини та стимулює продукування протеогліканів і збільшує поглинання сульфату суглобовим хрящем. Таким чином, глюкозамін поповнює ендогенний дефіцит глюкозаміну. Бере участь у біосинтезі протеогліканів і гіалуронової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хребті і навколишніх м'яких тканинах. Стимулює утворення хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій

тканині, сприяє відновленню функцій суглобів та зникненню больового синдрому.

Хондроїтин є високомолекулярним мукополісахаридом, що проявляє хондропротективну протизапальну та анальгезуючу дію. Також стимулює регенерацію хрящової тканини та впливає фосфорно-кальцієвий обмін у ній. Хондроїтин уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрати кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Перешкоджає стисненню сполучної тканини і «змащує» суглобні поверхні, нормалізує продукування суглобової рідини.

#### *Фармакокінетика.*

При пероральному застосуванні глюкозамін швидко та повністю всмоктується з травного тракту, біодоступність становить 25–26 %. Приблизно 90 % глюкозаміну, що надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через порталний кровообіг надходить до печінки. Метаболізується у печінці з утворенням сечовини, води та вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками, та в дуже незначній кількості – кишечником.

При пероральному застосуванні біодоступність хондроїтину становить 13–15 %. Максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин (після одноразового застосування). Накопичується здебільшого у хрящовій тканині (максимальна концентрація у суглобовому хрящі досягається через 48 годин); синовіальна оболонка не є перешкодою для його проникнення у порожнину суглоба. Виводиться нирками протягом 24 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

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

##### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу; схильність до кровотеч; тромбофлебіт; цукровий діабет; недостатність функції нирок/печінки у стадії декомпенсації.

Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фібринолітиками – посилення дії останніх; при одночасному застосуванні слід контролювати показники згортання крові;

з нестероїдними протизапальними засобами, кортикостероїдами – зниження потреби у них, а також у знеболювальних засобах.

з препаратами групи тетрациклінів – збільшення абсорбції останніх;

з пеніцилінами, хлорамфеніколом – зменшення абсорбції останніх.

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

#### **Особливості застосування.**

При застосуванні не слід перевищувати рекомендованих доз.

При необхідності препарат можна застосовувати у складі комбінованої терапії з кортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами.

Пацієнтам з цукровим діабетом доцільно частіше контролювати рівень цукру в крові, особливо на початку лікування. Препарат застосовувати з обережністю хворим на бронхіальну астму, оскільки можливе погіршення симптомів захворювання. Слід здійснювати моніторинг стану таких пацієнтів та попередити їх про можливість ускладнень.

1 таблетка містить 3,978 ммоль (91,47 мг натрію). Це повинні взяти до уваги пацієнти, які дотримуються дієти з контрольованим вживанням натрію (з низьким вмістом натрію/солі).

Наявність у складі олії рицинової (касторової) може спричинити розлад шлунка та діарею.

До складу допоміжних речовин входить барвник тартразин (Е 102), який може спричиняти гіперчутливість та алергічні реакції.

Препарат застосовувати з обережністю хворим з порушеннями функції печінки та/або нирок.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека та ефективність застосування не встановлені, тому не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. У разі появи під час застосування препарату сонливості, втомлюваності, запаморочення та/або порушень зору слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовувати дорослим протягом перших 3 тижнів у дозі 1 таблетка 3 рази на добу, далі – 1 таблетка 2 рази на добу. Тривалість лікування становить 2–3 місяці. Курс слід повторювати 2–3 рази на рік.

*Діти.*

Безпека та ефективність застосування не встановлені, тому препарат не слід застосовувати дітям.

***Передозування.***

Випадки передозування не описані. Можливе посилення проявів побічних реакцій. У разі появи симптомів передозування рекомендується симптоматична терапія.

***Побічні реакції.***

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість, головний біль, безсоння, відчуття втомлюваності, слабкість, розлади зору.

*З боку серцево-судинної системи:* екстрасистоли (за даними літератури).

*З боку травного тракту:* біль в епігастральній ділянці помірної або середньої тяжкості, метеоризм, діарея, запор, нудота, блювання, диспепсія.

*З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:* реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; дерматит, екзема, випадіння волосся.

*Інші:* набряки.

Всі прояви помірні та минають після відміни лікарського засобу.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону;  
по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону;  
по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія/

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.