

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

АРТРОН® ТРИАКТИВ

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить хондроїтину сульфату натрію 300 мг; глюкозаміну гідрохлориду 500 мг; метилсульфонілметану 250 мг;
допоміжні речовини: кальцій гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, піромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), триацетин, барвник титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник рибофлавін (Е 101).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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 хондротинсірчаної кислоти. Селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, прискричує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють ушкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глюкозаміногліканів, спричинене нестероїдними протизапальними препаратами.

Метилсульфонілметан – природне джерело дієтичної сірки. Сірка відіграє важливу роль у підтримці еластичності і гнучкості сполучної тканини.

Фармакокінетика.

Після одноразового перорального застосування препарату у середній терапевтичній дозі максимальна концентрація хондроїтину сульфату у плазмі крові досягається через 3-4 години, у синовіальній рідині – через 4-5

годин. Біодоступність хондроїтину сульфату становить 13 %. Виведення здійснюється переважно нирками протягом 24 годин.

Після перорального застосування 90 % глюкозаміну всмоктується з кишечника, понад 25 % потрапляє з плазми крові до хрящової тканини та синовіальних оболонок суглобів. У печінці частина препарату

метаболізується до сечовини, вуглекислого газу та води.

Біодоступність глюкозаміну становить 25 % за рахунок першого проходження через печінку. Найбільші концентрації глюкозаміну визначаються у печінці, нирках та суглобовому хрящі. Близько 30 % застосованої дози

тривало персистують у кістковій та м'язовій тканинах. Виводиться переважно із сечею у незміненому вигляді, частково – з калом. Період напіввиведення становить 68 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання периферичних суглобів і хребта (остеоартроз, остеохондроз, спондилоартроз); ураження суглобів аутоімунного генезу (ревматоїдний артрит); профілактика та лікування ушкоджень суглобів внаслідок фізичних перевантажень; період реконвалесценції після переломів кісток, травм, операцій опорно-рухового апарату.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Фенілкетонурія, схильність до кровотеч, тромбоемболії, недостатність функції печінки та нирок у стадії декомпенсації, цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі глюкозаміну підсилює всмоктування у травному тракті антибіотиків групи тетрациклінів і зменшує – пеніцилінів і хлорамфеніколу. Проявляє синергізм дії при одночасному застосуванні з хондроїтином та іншими хондропротекторами. При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами препарат може знижувати потребу в них, а також у знеболювальних засобах. Ефективність лікування підвищується при збагаченні дієти вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку і селену.

Було відзначено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим у цих пацієнтів доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не рекомендується вживати алкоголь під час лікування.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

На час лікування слід припинити годування груддю.

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

Досліджень впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими (потенційно небезпечними) механізмами не проводили. Проте слід брати до уваги побічні реакції з боку нервової системи, що виникають під час застосування препарату (сонливість, запаморочення).

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, після їди, запиваючи водою.

Дорослим призначають по 1 таблетці 1-3 рази на добу. Рекомендується розпочинати лікування з більшої дози (3 таблетки), поступово переходити 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.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

При передозуванні можуть виникнути алергічні реакції, посилення побічних ефектів. *Лікування:* промивання шлунка, активоване вугілля перорально, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербежу, еритема, дерматит, макулопапулозні висипання, 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 при температурі не вище 30 °С у щільно закупореній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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