

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ОСТЕАЛЬ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:
1 таблетка містить глюкозаміну сульфату 562,5 мг (відповідає комплексу глюкозаміну сульфат – калію хлорид 750 мг), хондроїтину сульфату натрію 350 мг;
допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, олія рослинна гідрогенізована, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, Opadry White Y17000, макрогол 400, макрогол 8000, тальк, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, капсулоподібної форми, з невеликими вкрапленнями, з лінією поділу.

Назва і місцезнаходження виробника.

Австраліан Фармасьютікал Мануфактурерс Пті Лтд, 25 Пікерінг Роуд, Малтрейв Вікторія 3170, Австралія.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A X.

Хондроїтину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який бере участь у побудові хрящової тканини. Знижує активність ферментів, які руйнують суглобовий хрящ та стимулює його регенерацію. При ранніх стадіях запального процесу хондроїтину сульфат знижує його активність і таким чином сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зниженню больового синдрому, покращанню функції суглобів, знижує потребу в нестероїдних протизапальних препаратах у хворих з остеоартрозами колінних та кульшових суглобів. Глюкозаміну гідрохлорид має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозамінів в організмі, бере участь у біосинтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Маючи тропність до хрящової тканини, глюкозаміну гідрохлорид ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти. Глюкозаміну гідрохлорид селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які обумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), попереджує руйнуючу дію глюкокортикоїдів на хондроцити та порушення біосинтезу глікозаміногліканів, індуковане нестероїдними протизапальними препаратами. Після одноразового перорального прийому препарату в середній терапевтичній дозі максимальна концентрація хондроїтину сульфату в плазмі крові досягається через 3-4 години, у синовіальній рідині – через 4-5 годин. Біодоступність препарату становить 13 %. Виведення здійснюється, в основному, нирками протягом 24 годин. 90 % прийнятого ентерально глюкозаміну всмоктується в кишечнику. Понад 25 % прийнятої дози потрапляє з плазми крові до хрящової тканини та синовіальних оболонок суглобів. У печінці частина препарату метаболізується до сечовини, вуглекислого газу і води.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату (алергічні реакції). Фенілкетонурія, схильність до кровотеч, тромбофлебії, порушення функції печінки або нирок у стадії декомпенсації, цукровий діабет.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендованої дози.

З обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

Ефективність лікування підвищується при збагаченій дієті вітамінами А, С і солями марганцю, магнію, міді, цинку та селену.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з тим, що клінічні дані щодо ефективності та безпечності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, препарат у цей період не слід застосовувати.

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

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем чи іншими механізмами не проводилися. Проте слід брати до уваги побічні дії з боку нервової системи, що виникають під час застосування препарату (сонливість, порушення зору).

Діти.

У зв'язку з тим, що досвіду застосування дітям недостатньо, препарат не рекомендується застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води.

У перші 3 тижні застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу; в наступні дні – по 1 таблетці 2 рази на добу. Мінімальна тривалість прийому становить 2 місяці. Курс лікування після консультації з лікарем можна повторити через 3 місяці.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів. У випадку передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, відчуття незначної нудоти, можливий біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, здуття кишечника.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та її структур: гіперемія, висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, випадіння волосся.

З боку нервової системи та органів чуття: головний біль, загальна слабкість, сонливість, порушення зору.

Всі побічні ефекти минають після припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні Остеаль посилює всмоктування з шлунково-кишкового тракту тетрациклінів та зменшує – пеніцилінів і хлорамфеніколу. При прийомі препарату знижується потреба в нестероїдних протизапальних засобах.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці;

по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.