ЛП-№(007571)-(РГ-RU) от 07.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕНЕ® ХОНДРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АМБЕНЕ® ХОНДРО

Международное непатентованное или группировочное наименование:

хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество:	*250 мг*	*500 мг*
Хондроитина сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество)	- 250,0 мг	- 500,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Тальк	- 5,0 мг	- 10,0 мг
Масса содержимого капсулы	- 255,0 мг	- 510,0 мг
Капсула твердая желатиновая		
Корпус капсулы:		
Титана диоксид (Е171)	- 2 %	- 2 %
Желатин	до 100 %	до 100 %
Крышка капсулы:		
Титана диоксид (Е171)	- 2 %	- 2 %
Желатин	до 100 %	до 100 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 (дозировка 250 мг), № 0 (дозировка 500 мг), белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желтоватым оттенком цвета.

Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Влияет на обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, стимулирует биосинтез гликозаминогликанов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани. При лечении хондроитина сульфатом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция

Экзогенный хондроитина сульфат абсорбируется после приема внутрь в форме высокомолекулярного полисахарида вместе с производными в результате частичной деполимеризации и/или десульфатации.

Распределение

После абсорбции исходное вещество и его фрагменты достигают синовиальной жидкости и суставных хрящей.

Биотрансформация

Большая часть пероральной дозы хондроитина сульфата преимущественно метаболизируется до и после абсорбции путем гидролиза до моносахаридов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

а также в меньшей степени до ди-, олиго- и полисахаридов.

Элиминация

Хондроитина сульфат выводится с мочой и калом в виде моносахаридов и олигосахаридов.

Показания к применению

Препарат АМБЕНЕ® ХОНДРО показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет по показаниям:

- остеоартрозы;
- межпозвонковый остеоартроз.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к компонентам препарата

– Детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия точных данных)

– Беременность, период грудного вскармливания

С осторожностью

Кровотечения и склонность к кровотечениям, тромбофлебиты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данных нет или имеются ограниченные данные (менее 300 случаев беременности) относительно использования хондроитина сульфата у беременных женщин.

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать использования препарата АМБЕНЕ® ХОНДРО во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не известно, выводятся ли хондроитина сульфат или его метаболиты из организма с материнским молоком. Нельзя исключать возможный риск для новорожденных/младенцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Исследования на животных не указывают на какое-либо влияние на фертильность.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды.

Взрослым и подросткам с 15 лет следует принимать по 1 капсуле (500 мг) 2 раза в день или по 2 капсулы (250 мг) 2 раза в день.

Рекомендуемая продолжительность лечения 6 месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), часто неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диарея, боль в животе, тошнота; частота неизвестна – рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница, зуд, кожная сыпь; частота неизвестна – ангионевротический шок, покраснение.

Передозировка

Симптомы

В редких случаях возможны проявления симптомов передозировки со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея; при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

длительном приеме чрезмерно высоких доз (свыше 3 г в сутки) возможны геморрагические высыпания.

Лечение

Проведение симптоматической терапии, промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата АМБЕНЕ® ХОНДРО с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованную дозу. С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Случаев влияния препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) не выявлено.

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг, 500 мг

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 капсул в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,

ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Адрес электронной почты: reception@promomed.pro