

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ХОНДРА-СИЛА® (HONDRA-SYLA)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить хондроїтину натрію сульфат – 200 мг;

глюкозаміну гідрохлорид – 250 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактози моногідрат;

желатинова капсула містить: желатин, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули № 0. Корпус капсули білого кольору, кришечка – оранжевого кольору. Вміст капсули – суміш кристалічного та аморфного порошків жовтувато-білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Назва і місцезнаходження заявника.

ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТС M01A X.

Фармакологічна дія Хондра-Сили® зумовлена компонентами, що входять до його складу – хондроїтину сульфатом і глюкозаміну гідрохлоридом.

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, покращенню функції суглобів, знижує потребу у нестероїдних протизапальних препаратах у хворих з остеоартрозами колінних та тазостегнових суглобів.

Глюкозаміну гідрохлорид має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глюкозаміногліканів у організмі, бере участь у біосинтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Завдяки тропності 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 ушкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, спричиненому нестероїдними протизапальними препаратами.

Всмоктування. 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.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, фенілкетонурія, тяжкі порушення функції нирок та печінки, цукровий діабет, схильність до кровотеч, тромбофлебії.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не слід перевищувати дозу, рекомендовану лікарем. З обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів. На початку лікування пацієнтам з цукровим діабетом доцільно проводити контроль рівня цукру в крові.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватні і добре контрольовані дослідження безпеки та ефективності препарату у період вагітності або годування груддю не проводилися, тому застосування препарату в цей період не рекомендується.

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

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, застосування не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 2 капсули 3 рази на добу. Мінімальна тривалість лікування – 2 місяці. Курс лікування зазвичай повторити з інтервалом 3 місяці.

Передозування.

Не описане.

У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування, промивання шлунка.

Побічні ефекти.

Загальна слабкість, сонливість, головний біль, безсоння, підвищена втомлюваність, запаморочення, набряки, розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, діарея, запор). Алергічні реакції, в тому числі висипання, свербіж, кропив'янка, еритема, дерматит, екзема, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні посилює всмоктування тетрациклінів зі шлунково-кишкового тракту і зменшує всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу. Сумісний з нестероїдними протизапальними засобами і глюкокортикоїдами. При прийомі Хондра-Сили® знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах.

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

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.