

## **Состав**

*действующие вещества:* D-глюкозамина гидрохлорид и натрия хондроитина сульфат;

1 капсула содержит 500 мг D-глюкозамина гидрохлорида, 400 мг натрия хондроитина сульфата;

*вспомогательные вещества:* желатин, стеариновая кислота, магния стеарат, марганца сульфат моногидрат.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые, прозрачные желатиновые капсулы, содержащие порошок от беловатого до светло-бежевого цвета с кристаллическими частицами.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при патологии опорно-двигательного аппарата. Код АТХ М09А Х.

## **Фармакодинамика**

Это лекарственное средство стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Хондроитин и глюкозамин эффективны при остеоартрозе. Лекарственное средство оказывает противовоспалительное действие на клеточном уровне, стимулирует синтез как эндогенных протеогликанов, так и эндогенной гиалуроновой кислоты, снижает катаболическую активность хондроцитов путем ингибирования некоторых ферментов, разрушающих хрящ, таких как коллагеназа, эластаза, протеогликиназа, фосфолипаза-А2, N-ацетилглюкозаминидаза т.д., а также ингибирует формирование других веществ, которые могут повреждать хрящевые ткани (*in vitro*), таких как супероксидных радикалов; активность лизосомальных ферментов.

Хондроитин - один из главных элементов хряща. Он снижает активность воспалительного процесса на ранних стадиях и, таким образом, замедляет дегенерацию хрящевой ткани. Способствует уменьшению боли, улучшает функцию суставов и уменьшает потребность в НПВП при остеоартрозе коленных и тазобедренных суставов.

Глюкозамин физиологически присутствует в человеческом организме и имеет хондропротекторными свойства. Исследования *in vitro* и *in vivo* показали, что глюкозамина гидрохлорид стимулирует синтез физиологических гликозаминогликанов и протеогликанов хондроцитами и синтез гиалуроновой кислоты синовиоцитами.

### **Фармакокинетика**

После однократного приема терапевтической дозы максимальный уровень хондроитина сульфата в плазме крови достигается через 3-4 часа.

Биодоступность дозы, которая была применена перорально, составляет 12%.

В крови 85% хондроитина и его деполимеризованный производных связываются с несколькими белками плазмы.

Не менее 90% дозы хондроитина сначала метаболизируется лизосомальными фосфатазы, после чего деполимеризуются гиалуронидазой,  $\beta$ -глюкуронидазы и  $\beta$ -N-ацетилгексозаминидазою в печени, почках и других органах.

Хондроитин и его деполимеризованный производные выводятся преимущественно путем почечной экскреции. Период полувыведения составляет от 5 до 15 часов.

После перорального применения глюкозамина гидрохлорид быстро и почти полностью всасывается в кишечнике. Фармакокинетика глюкозамина линейная стандартной дозы 1500 мг один раз в день, а высокие дозы не приведут к пропорционально высшего увеличение максимальной концентрации глюкозамина.

Более 25% принятой дозы глюкозамина переходят из плазмы крови в хрящевую ткань и синовиальной суставной мембраны.

Согласно эффектом первого прохождения в печени более 70% глюкозамина метаболизируется до мочевины, углекислого газа и воды.

Выводится в неизменном виде преимущественно почками с мочой и частично с калом. Период полувыведения составляет 68 часов.

### **Показания**

Первичные и вторичные остеоартроз; остеохондрозы; плечелопаточный периартрит; переломы (для ускорения образования костной мозоли).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции), склонность к кровотечениям, тромбофлебиты, нарушение функции печени или почек в стадии декомпенсации. Не применять пациентам с повышенной чувствительностью (аллергией) к морепродуктам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Никаких специальных исследований лекарственного взаимодействия не было проведено, однако физико-химические и фармакокинетические свойства глюкозамина и хондроитина свидетельствуют о низкой вероятности взаимодействия.

Лекарственное средство совместим с нестероидными противовоспалительными средствами и кортикостероидами.

Хондроитина сульфат может усиливать действие антикоагулянтов, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении. В некоторых источниках указывается, что при одновременном применении глюкозамина и варфарина возможно повышение международного нормированного соотношения (INR) и развитие кровотечения. Поэтому при одновременном применении необходимо контролировать параметры свертывания крови.

Эффективность лечения повышается при обогащении рациона витаминами А, С и солями марганца, магния, меди, цинка, селена.

### **Особенности применения**

Превышать рекомендуемую суточную дозу.

Пациентам с сахарным диабетом целесообразно чаще контролировать уровень сахара в крови, особенно в начале лечения.

Было описано обострение симптомов астмы у пациентов с астмой после начала лечения глюкозамином, поэтому такие пациенты должны знать о потенциальном ухудшении симптомов.

В редких случаях у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью наблюдались отеки и/или задержка воды в организме. Это может быть связано с осмотическим эффектом хондроитина сульфата.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не было проведено исследований о влиянии на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако пациент должен следить за изменениями скорости своей реакции перед тем, как управлять автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В связи с тем, что клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, его не следует применять в этот период.

## **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды. Взрослым применять по 1 капсуле 3 раза в сутки. Минимальная продолжительность лечения - 2 месяца. Рекомендуемый курс лечения - от 3 до 6 месяцев. Если необходимо, курс лечения можно повторить с интервалом 3 месяца.

Это лекарственное средство не предназначено для лечения острых болевых ощущений. Облегчение симптомов (особенно облегчения боли) может не наблюдаться даже после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях и дольше. Если после 2-3 месяцев лечения облегчения не наблюдается, следует обратиться к врачу.

Пациенты должны обратиться к врачу, если симптомы усиливаются после начала применения этого лекарственного средства.

## **Дети**

В связи с тем, что опыта применения детям недостаточно, не рекомендуется применять детям.

## **Передозировка**

Не было описано никаких случаев передозировки. По результатам исследований острой и хронической токсичности, никаких токсических симптомов не ожидается, даже в условиях применения высоких доз. Однако если возникает передозировка, его лечение должно быть симптоматическим. Следует применить стандартные поддерживающие мероприятия.

## **Побочные реакции**

Доступные данные указывают на то, что глюкозамин и хондроитин сульфат в дозах, обычно назначаются (1500 мг/сут и 1200 мг/сутки соответственно), не токсичны и не влекут известных моделей неблагоприятных реакций.

Нижеописанные побочные действия было отмечено в пострегистрационных период применения лекарственного средства. Поскольку информацию предоставляли добровольно из популяции неустановленной численности, частоту этих реакций установить не всегда возможно.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.*

Боль в эпигастральной области, диспепсия, запор, метеоризм, диарея, тошнота и рвота.

*Со стороны иммунной системы.*

Аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, крапивница, зуд, эритема, дерматит, макулопапулезная сыпь, отеки, ангионевротический отек. Если возникают аллергические реакции, лечение должно быть прекращено, необходима консультация специалиста.

*Со стороны нервной системы.*

Головокружение, головная боль, сонливость, бессонница, повышенная утомляемость.

*Другие побочные реакции, которые упоминаются в литературных источниках.*

Поступали сообщения о экстрасистолы, нарушения зрения и алопеции при приеме 1200 мг хондроитин сульфата, однако они очень редки.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

Пластиковый флакон по 60 капсул в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Контракт Фармакал Корпорейшн.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).