

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХОНДРОЗАМИН НЕО, 250 мг/100 мг/200 мг, капсулы



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамина гидрохлорид, ибупрофен, хондроитина сульфат.

Каждая капсула содержит 250 мг глюкозамина гидрохлорида, 100 мг ибупрофена, 200 мг хондроитина сульфата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета.

Содержимое капсул – смесь кристаллического и аморфного порошков от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хондрозамин Нео показан к применению у взрослых в возрасте с 18 лет для кратковременного облегчения боли и других симптомов воспаления при обострении остеоартрита, остеоартроза, дегенеративно-дистрофических заболеваниях коленного и тазобедренного суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций лекарственный препарат Хондрозамин Нео следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта (см. раздел 4.4).

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1–2 капсулы 2–3 раза в сутки.

Максимальная продолжительность приема не должна превышать 20 дней. После уменьшения выраженного болевого синдрома пациент может продолжать лечение комбинированными препаратами, содержащими глюкозамина гидрохлорид и хондроитина сульфат.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

На основании данных по фармакокинетике у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) снижения дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) Хондрозамин Нео противопоказан (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушениями функции печени

При нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью Хондрозамин Нео противопоказан (см. раздел 4.3).

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции дозы не требуется. У пациентов пожилого возраста необходим особенно тщательный контроль состояния из-за возможных нежелательных реакций (см. раздел 4.4, 4.5).

Дети

Применение препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности (см. раздел 4.3, 4.4).

Способ применения

Капсулы принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе бронхоспазма, астмы, ринита или крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Нарушения кроветворения невыясненного происхождения.
- Наличие в настоящем или в прошлом рецидивирующей пептической язвы / кровотечений (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений).
- Наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации язвы, связанных с назначаемой ранее терапией НПВП.
- Цереброваскулярное кровотечение или другое кровотечение, имеющееся в настоящее время.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Беременность и период кормления грудью (см. раздел 4.6).
- Дети и подростки до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Хондрозамин Нео рекомендуется принимать с осторожностью пациентам с известной аллергией на морепродукты.

Глюкозамина гидрохлорид

Перед назначением препарата необходимо исключить наличие заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

У пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе необходим мониторинг уровня глюкозы в крови и при необходимости рекомендуется определять потребность в инсулине перед началом лечения и периодически во время лечения.

У пациентов с известными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется контролировать уровень липидов в крови, так как в некоторых случаях у пациентов, получавших глюкозамин, наблюдалась гиперхолестеринемия.

Сообщалось об обострении симптомов астмы вследствие приема глюкозамина (симптомы исчезли вскоре после прекращения приема глюкозамина). Пациенты, страдающие астмой, должны знать о возможном ухудшении симптомов.

С осторожностью применять препарат при бронхиальной астме и сахарном диабете.

При использовании лекарственного препарата у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Ибупрофен

Проявление нежелательных реакций можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимого для улучшения состояния.

Меры предосторожности в отношении желудочно-кишечного тракта: следует избегать применения лекарственного препарата Хондрозамин Нео совместно с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см раздел 4.5).

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста особенно склонны к развитию нежелательных реакций на НПВП, им рекомендуется тщательное наблюдение.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвенная болезнь и перфорация язвы

В связи с приемом НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или перфорациях язв, способных представлять угрозу жизни пациента на протяжении всего периода лечения – как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих

пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными препаратами, увеличивающими риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением препаратов, обладающих защитным действием (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, в частности пациенты пожилого возраста, должны сообщать обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

При одновременном приеме с лекарственными препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения, следует проявлять особую осторожность. К таким лекарственным препаратам относятся пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении лекарственного препарата Хондрозамин Нео лечение лекарственным препаратом необходимо прекратить.

НПВП, к которым относится и ибупрофен, следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку они могут вызвать обострение данных заболеваний (см. раздел 4.8).

Сердечно-сосудистая система и мозговое кровообращение

Лекарственный препарат следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе (обязательна консультация врача или работника аптеки), так как при лечении НПВП имели место факты задержки жидкости в тканях, артериальной гипертензии и развития отеков (см. раздел 4.8).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2 400 мг в сутки), а также при продолжительной терапии, может быть связано с незначительным увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, данные, полученные в результате эпидемиологических исследований, свидетельствуют о том, что малые дозы ибупрофена (например, $\leq 1\ 200$ мг в сутки) не связаны с увеличением риска развития инфаркта миокарда.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного

мозга ибупрофен можно назначать только после тщательной оценки ситуации. Те же вопросы должны быть решены перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8).

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз и DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельным, связанные с применением ибупрофена (см раздел 4.8). Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца. Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакций, ибупрофен должен быть немедленно отменен, и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием препаратов, содержащих ибупрофен, может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза, отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения препаратов, содержащих ибупрофен, при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Прочие указания

Лекарственный препарат Хондрозамин Нео можно применять лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск в следующих случаях: при системной красной волчанке (СКВ) и смешанных коллагенозах – повышается риск асептического менингита.

Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется: при нарушениях со стороны ЖКТ или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;

при нарушении функции почек (так как у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек может развиваться острое нарушение функции почек); при дегидратации; при нарушении функции печени; непосредственно после обширных хирургических вмешательств; при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, поскольку у таких пациентов повышен риск возникновения аллергических реакций (эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая аспириновая астма), отека Квинке или уртикарной сыпи); при аллергии на другие лекарственные препараты, поскольку у таких пациентов повышена опасность возникновения реакций гиперчувствительности, в том числе и при лечении лекарственным препаратом Хондрозамин Нео.

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности после приема лекарственного препарата лечение следует немедленно прекратить.

Необходимые медицинские меры в соответствии с симптоматикой должны приниматься квалифицированными специалистами.

Ибупрофен может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим необходимо установить тщательное врачебное наблюдение за пациентами с нарушением свертываемости крови.

При длительном приеме лекарственного препарата Хондрозамин Нео необходим регулярный контроль показателей печеночной функции, функции почек, а также общего анализа крови.

При длительном применении болеутоляющих препаратов могут возникать головные боли, которые нельзя лечить увеличением дозы данных препаратов.

В целом, частый, «привычный» прием болеутоляющих препаратов, в особенности употребление комбинаций нескольких болеутоляющих лекарственных веществ, может приводить к развитию необратимого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («анальгетическая» нефропатия).

В особых случаях, на фоне ветряной оспы могут развиваться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключить вероятность взаимосвязи НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений на сегодняшний день невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема лекарственного препарата Хондрозамин Нео рекомендуется избегать.

При употреблении алкоголя в период лечения НПВП возможно увеличение риска проявления нежелательных реакций, в частности, со стороны ЖКТ или центральной нервной системы.

Дети

Применение препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкозамина гидрохлорид совместим с НПВП и глюкокортикостероидами. Сообщалось об увеличении протромбинового времени с антикоагулянтами кумариновой группы (например, варфарин и аценокумарол). Поэтому у пациентов, получающих антикоагулянты кумариновой группы, необходимо внимательно следить за началом и окончанием терапии глюкозамином.

Параллельное лечение глюкозамином может увеличить поглощение и концентрацию в сыворотке *тетрациклина*, но клиническая значимость этого взаимодействия маловероятна.

Ибупрофен (как и другие НПВП) требует особой осторожности при приеме со следующими лекарственными препаратами:

Прочие НПВП, включая салицилаты: одновременный прием нескольких различных НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений по причине эффекта синергизма. В связи с этим одновременное употребление ибупрофена и других НПВП не рекомендуется.

Дигоксин, фенитоин, литий: применение лекарственного препарата Хондрозамин Нео одновременно с дигоксином, фенитоином или литием может повышать концентрацию данных лекарственных веществ в плазме. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при правильном применении, как правило, не требуется (максимально в течение 4 дней).

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов, страдающих обезвоживанием, или у пациентов пожилого возраста с ограниченной функцией почек) совместное назначение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое носит, как правило, обратимый характер. Поэтому совместный прием этих лекарственных препаратов следует назначать с осторожностью, в особенности пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и впоследствии функцию почек следует периодически подвергать тщательному контролю.

При одновременном приеме ибупрофена и калийсберегающих диуретиков возможно развитие гиперкалиемии.

Кортикостероиды: повышенный риск развития язв ЖКТ или кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота в малых дозах: экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении с ибупрофеном может наблюдаться эффект ингибирования воздействия малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако недостаточность данных и существующие сомнения в отношении применимости выводов, полученных в результате исследований *ex vivo*, к клиническим условиям, дают основания полагать, что в отношении регулярного приема ибупрофена окончательных выводов сделать невозможно, а в отношении нерегулярного приема какие-либо клинически значимые эффекты считаются маловероятными.

Метотрексат: прием ибупрофена в течение 24 часов до и после приема метотрексата может привести к увеличению концентрации метотрексата и повышению его токсического действия.

Циклоспорин: одновременный прием некоторых НПВП повышает риск нарушения функции почек вследствие действия циклоспорина. Появление данного эффекта не исключено и при комбинации циклоспорина с ибупрофеном.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Препараты сульфонилмочевины: результаты клинических исследований свидетельствуют о наличии взаимодействия НПВП с противодиабетическими препаратами (препараты сульфонилмочевины). Несмотря на то, что взаимодействие ибупрофена с препаратами сульфонилмочевины до сих пор не описано, при одновременном приеме этих лекарственных препаратов в профилактических целях рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.

Такролимус: одновременный прием повышает риск нефротоксического эффекта.

Зидовудин: имеются доказательства того, что при одновременном применении зидовудина и ибупрофена у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, повышается опасность развития гемартрозов и гематом.

Пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные препараты, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, способны задерживать выведение ибупрофена из организма.

Хондроэластина сульфат. Взаимодействия не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, возникновения врожденных пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения пороков сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее чем 1 % до примерно 1,5 %.

Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению потерь до и после имплантации и случаям гибели эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, было зарегистрировано увеличение частоты различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Ибупрофен не следует принимать в первом и втором триместрах беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Если ибупрофен использует женщина, которая планирует беременность, или в течение первого и второго триместров беременности, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения – как можно короче.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать следующее влияние на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;

на мать в конце беременности и новорожденного:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах препарата;
- угнетение сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Поэтому в последнем триместре беременности применение ибупрофена противопоказано.

Лактация

В ограниченных исследованиях было показано, что ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в очень низкой концентрации (0,0008 % материнской дозы), неблагоприятное влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.

Фертильность

Имеются некоторые данные о том, что лекарственные препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландинов, могут вызывать снижение репродуктивной функции у женщин за счет влияния на овуляцию. При отмене препарата этот эффект обратим (см. раздел 4.4).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хондрозамин Нео содержит низкие дозы ибупрофена. Тем не менее, следует знать, что при приеме ибупрофена в высоких дозах, особенно в сочетании с алкоголем, возможно снижение реакции.

Поскольку в высоких дозах лекарственный препарат способен вызывать нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы, такие как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с приемом алкоголя.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Связанные с наличием глюкозамина гидрохлорида

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: повышенный уровень содержания глюкозы в крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции, бронхиальная астма.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, усталость.

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение зрения.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: дискомфорт и боль в животе, диспепсия, запор, тошнота, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, эритема, кожная сыпь.

Частота неизвестна: выпадение волос.

Связанные с наличием ибупрофена

Список следующих нежелательных явлений относится к тем, которые испытывали при краткосрочном применении ибупрофена в безрецептурных дозах. При длительном лечении хронических состояний могут возникать дополнительные нежелательные явления.

Чаще всего наблюдаются нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Нежелательные явления в основном зависят от дозы, в частности риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и продолжительности лечения.

Клинические исследования показывают, что использование ибупрофена, особенно в высокой дозе 2 400 мг/сутки, может быть связано с небольшим повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, симптомы гриппа, сильное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей.

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Частота неизвестна: гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Очень редко: асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанный коллагеноз).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

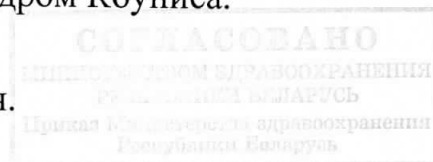
Частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: артериальная гипертензия.



Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).

Редко: диарея, метеоризм, запор и рвота.

Очень редко: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит.

Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна: DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, гематурия и протеинурия, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Связанные с наличием хондроитина сульфата

Желудочно-кишечные нарушения

Редкие случаи тошноты, рвоты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Имеются сообщения об отдельных случаях эритемы, крапивницы, дерматита, макулопапулезной сыпи с зудом или без него, и/или отеком.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by



4.9. Передозировка

Симптомы

Для *глюкозамина гидрохлорида* и *хондроитина сульфата* симптомы передозировки неизвестны.

Для *ибупрофена* симптомы передозировки включают: расстройства со стороны нервной системы (головная боль, головокружение, предобморочные состояния и потеря сознания (с миоклоническими судорогами у детей)), а также боли в животе, тошноту и рвоту. Возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, а также функциональных нарушений со стороны печени и почек. Также возможны снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз.

Лечение

При установленной передозировке *глюкозамина гидрохлоридом* и *хондроитина сульфатом* лечение симптоматическое.

При передозировке *ибупрофеном* специфического антидота не существует. Лечение в зависимости от степени, уровня и клинических симптомов интоксикации в соответствии с общепринятой в интенсивной терапии практикой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Ибупрофен в комбинации со средствами.

Код АТХ: M01AE51

Фармакодинамические эффекты и механизм действия

Глюкозамина гидрохлорид – активный компонент лекарственного препарата, представляет собой соль натурального аминок-моносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин, произведенный из глюкозы, используется для биосинтеза протеогликанов суставного хряща. Экзогенный глюкозамин играет основную роль в биосинтезе глюкозаминогликанов хряща и стимулирует хондроциты для выработки протеогликанов. Глюкозамина гидрохлорид ингибирует действие некоторых основных медиаторов воспалительного процесса и активность ферментов, разрушающих хрящевую основу, таких как коллагеназа и фосфолипаза А2, а также других веществ, ведущих к повреждению тканей: супероксидных радикалов, лизосомальных ферментов.

Ибупрофен оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие.

Механизм действия связан с неселективной блокировкой циклооксигеназы (ЦОГ) 1-го и 2-го типа (основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты), что приводит к уменьшению синтеза простагландинов, снижению их концентрации в цереброспинальной жидкости. Уменьшает утреннюю скованность, способствует увеличению объема движений в суставах и позвоночнике.

Совместное применение глюкозамина гидрохлорида, хондроитина сульфата и ибупрофена приводит к повышению уровня анальгезирующей активности последнего.

Хондроитина сульфат – неотъемлемый компонент основного вещества кости и хряща. Участвует в построении и восстановлении хрящевой ткани, защищает ее от разрушения и улучшает подвижность суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Глюкозамина гидрохлорид

Абсорбция и распределение

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90 %, биодоступность 26 %, период полувыведения 70 часов. После приема внутрь препарат быстро распределяется во внесосудистых жидкостях, включая синовиальную жидкость. Связывание глюкозамина с белками неизвестно.

Биотрансформация и элиминация

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно с мочой и калом.

Ибупрофен

Абсорбция

При приеме внутрь ибупрофен частично всасывается в желудке, затем полностью – в тонком кишечнике. Связь с белками плазмы – около 99 %. При

пероральном приеме максимальная концентрация в плазме достигается через 1–2 часа.

Биотрансформация и элиминация

После метаболических превращений в печени (гидроксилирование и карбоксилирование) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом с мочой (90 %), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых и пациентов, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8–3,5 часов.

Хондроитина сульфат

Фармакокинетика не описана.



Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Сообщалось, что у пациентов с нарушениями функции почек легкой степени тяжести уровень несвязанного (S)-ибупрофена, AUC (S)-ибупрофена и отношение AUC энантиомеров (S/R) выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с терминальной стадией заболевания почек, находящихся на гемодиализе, среднее значение свободной фракции ибупрофена составляло около 3 %, а у здоровых добровольцев – около 1 %. Тяжелое нарушение почечной функции может приводить к накоплению метаболитов ибупрофена. Значение этого эффекта неизвестно. Метаболиты могут быть удалены с помощью гемодиализа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кросповидон (тип А)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Состав оболочки капсулы

Желатин

Глицерин

Титана диоксид (E171)

Вода очищенная

Натрия лаурилсульфат

Красный очаровательный (E129)

Хинолиновый желтый (E104)

Бриллиантовый голубой (E133)

6.2. Несовместимость

Не применимо.



6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУ № 17/02/1957

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.01.2012

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 27.02.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хондрозамин Нео доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.