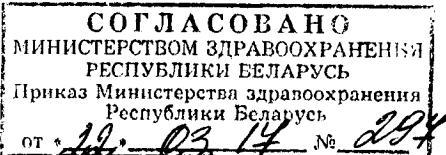


ЭКJ. ЁАКСУЧІС



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
НД РБ

АРТРА®

4703 - 2013

Перед использованием лекарственного средства АРТРА вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашим.

Регистрационный номер: П N14829/01 от 20.12.2007

Торговое название препарата: АРТРА®

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
Активные действующие вещества:

Глюкозамина гидрохлорид	500 мг
Хондроитин сульфат натрия	500 мг

Вспомогательные вещества: кальция фосфат двузамещенный – 230 мг, микрокристаллическая целлюлоза – 185 мг, натрия кроскармеллоза – 80 мг, кислота стеариновая – 70 мг, магния стеарат – 10 мг.

Оболочка:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 35 мг, титана двуокись (E171) – 8,2 мг, триацетин – 6,8 мг.

ОПИСАНИЕ:

Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с вкраплениями, с гравировкой «ARTRA» с одной стороны таблетки, со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

КОД АТХ: [M01AX]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Глюкозамин:

Механизм действия:

Глюкозамина гидрохлорид представляет собой соль амино-моносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом и предпочтительным субстратом для синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости.

Глюкозамина гидрохлорид ингибитирует активность интерлейкина-1 бета и других медиаторов воспаления.

Клиническая эффективность и переносимость:

Безопасность и эффективность глюкозамина гидрохлорида была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трех лет.

Кратко- и среднесрочные клинические исследования показали, что эффективность глюкозамина гидрохлорида по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от НПВС, глюкозамина гидрохлорид оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.

Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина гидрохлорида в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамина гидрохлорид продемонстрировал хорошую переносимость препарата в течение краткосрочных и долгосрочных курсов лечения.

Доказательства эффективности лекарственного средства были продемонстрированы при его приеме в течение трех месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после его отмены. Безопасность и эффективность препарата также были подтверждены в клинических испытаниях на протяжении его приема до трех лет. Непрерывное лечение более 3-х лет не может быть рекомендовано, так как отсутствуют данные по безопасности при приеме глюкозамина свыше 3 лет.

Хондроитин сульфат:

Хондроитина сульфат — высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Фармакокинетика

Глюкозамин:

Абсорбция

После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина, он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90% радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44%, с учетом первого эффекта первого прохождения. После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина сульфата здоровыми добровольцами в условиях голодания, максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max} , сc) в среднем составили через 3 ч (T_{max}) около 1602 ± 426 нг/мл. В стационарном состоянии, AUC составила 14564 ± 4138 нг.ч/мл. Неизвестно, оказывает ли прием пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приеме. Фармакокинетика глюкозамина линейна в интервале доз 750-1500 мг с отклонением от линейности в дозе 3000 мг из-за более низкой биологической доступности. Нет гендерных различий в абсорбции и биодоступности глюкозамина. Фармакокинетика глюкозамина была одинаковой у здоровых добровольцев и пациентов с остеоартритом коленного сустава.

Распределение

После пероральной абсорбции, глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартментах, в том числе синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения 37 раз выше, чем общий объем жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приеме других лекарственных средств, которые сильно связываются с белками плазмы.

Метаболизм

Метаболический профиль глюкозамина не изучен, поскольку являясь эндогенным веществом; он используется в качестве «строительного материала» для

биосинтеза суставных компонентов хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов. Он не действует ни как ингибитор, ни как индуктор изоферментов CYP450 человека, включая CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 и 2D6.00. Нет клинически значимого взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами, которые могли бы реализоваться путем ингибирования и / или индуцирования изоформ CYP450 человека.

Экскреция

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального введения ¹⁴C-меченого глюкозамина выделение с мочой составило 10 ± 9%, с калом - 11,3 ± 0,1% от введенной дозы. Средняя экскреция неизмененного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1% от введенной дозы, что позволяет предположить, что почки и печень не играют значительной роли в элиминации глюкозамина, его метаболитов и / или продуктов его деградации.

Фармакокинетика у различных категорий пациентов

У больных с почечной или печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики глюкозамина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводились. Данные исследования были признаны нецелесообразными из-за незначительного вклада печени и почек в процессах метаболизма, деградации и экскреции глюкозамина. Поэтому, с учетом благоприятного профиля безопасности и хорошей переносимости глюкозамина, пациентам с почечной или печеночной недостаточностью не требуется корректировка дозы препарата.

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводились.

Пожилые пациенты

Исследования фармакокинетические у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические испытания эффективности и безопасности глюкозамина, были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

Хондроитин сульфат:

Фармакокинетика не изучена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к основным и вспомогательным компонентам препарата.

Препарат не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Если Вы забыли принять АРТРА таблетку, примите таблетку, как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования. Не прекращайте прием АРТРА без предварительной консультации с лечащим врачом!

Взрослые, в том числе, пожилые пациенты:

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке 2-3 раза в день. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет не менее 3-6 месяцев.

Дети:

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с почечной и / или печеночной недостаточностью:

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Способ применения

Таблетка может быть принята до, во время или после еды. Рекомендуется, чтобы пациенты, которые плохо переносят прием лекарственных средств натощак, принимали данное лекарственное средство после еды.

Таблетки следует проглатывать с достаточным количеством жидкости.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для определения частоты нежелательных явлений были использованы следующие категории встречаемости их у пациентов:

Очень часто ($\geq 1 / 10$); Часто ($\geq 1 / 100$ до $<1 / 10$); Нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $<1 / 100$); Редко ($\geq 1 / 10000$ до $<1 / 1000$); Очень редко ($<1 / 10000$); Не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Общий профиль неожиданных явлений:

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с пероральным приемом глюкозамина и хондроитин сульфата, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос. Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выражеными и преходящими.

В следующей таблице побочные реакции были сгруппированы на основе MedDRA классификации.

Класс систем или органов	Очень часто $\geq 1 / 10$	Часто от $\geq 1 / 100$ до $\leq 1 / 10$	Нечасто от $\geq 1 / 1,000$ до $\leq 1 / 100$	Редко от $\geq 1 / 10,000$ до $\leq 1 / 1,000$	Очень редко $\leq 1 / 10,000$	Неизвестно*
Со стороны иммунной системы						Аллергические реакции**
Со стороны метаболизма и питания						Неадекватный контроль гликемии при диабете
Психические расстройства						Бессонница
Со стороны нервной системы		Головная боль Сонливость				Головокружение
Со стороны органа зрения						Нарушения зрения
Со стороны сердца						Аритмии, в том числе, тахикардия
Со стороны сосудистой системы			Приливы			
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения						Астма/ Ухудшение течения астмы
Со		Диарея				Рвота

стороны желудочно-кишечного тракта		Запор Тошнота Метеоризм Абдоминальная боль Диспепсия				
Со стороны кожи, подкожной клетчатки			Эритема Зуд Сыпь			Ангионевротический отек Крапивница
Со стороны печени и желчевыводящих путей						Повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха***
Общие нарушения		Усталость				Отек/периферический отек
Со стороны лабораторных и физиологических показателей						Повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО

- * Частота не может быть оценена по имеющимся данным
- ** У предрасположенных пациентов может развиться тяжелые аллергические реакции на глюкозамин
- *** Были зарегистрированы случаи повышения «печеночных» ферментов и развитие желтухи было зарегистрировано, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была продемонстрирована.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известно.

В случае передозировки прием препарата должен быть прекращен, лечение симптоматическое, направленное на коррекцию водно-электролитного баланса.

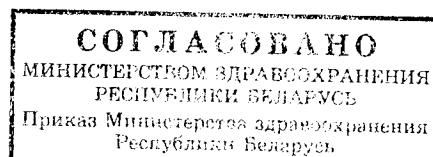
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Глюкозамин:

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции.

Пероральный прием глюкозамина гидрохлорида может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость этого взаимодействия мала.



Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Хондроитинсульфат:

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Глюкозамин:

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала приема глюкозамина. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня гликемии и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Токсикологические и фармакокинетические профили глюкозамина не предполагают ограничений для этих пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Хондроитинсульфат:

Очень редко (<1/10000) у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью, получавших хондроитин сульфат, были отмечены случаи развития отека или задержки жидкости. Это явление может быть связано с осмотическим эффектом хондроитина сульфата.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управления транспортными средствами, механизмами:
Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. Однако при возникновении головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения при приеме препарата, вождение автомобиля и работа с механизмами не рекомендуется.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении лекарственного средства у беременных женщин или выделении препарата с грудным молоком, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

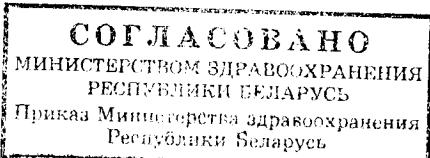
ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60 или 120 таблеток покрытых пленочной оболочкой в белом флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из того же материала и предохранительным клапаном из фольги. На флакон наклеивают этикетку, флакон затягивают полиэтиленовой пленкой и вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре 10 - 30°C, в сухом месте,
Хранить в недоступном для детей месте.



НД РБ

4703 - 2013

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

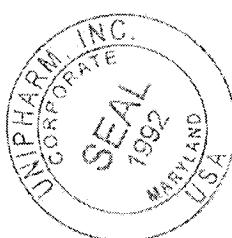
Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Юнифарм, Инк., США

Претензии направлять в адрес:

Представительство в России: 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. Б,

тел: (495) 995-77-67, www.unipharm.ru



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь