

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1192
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7515/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2669

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРА-СИЛА®
(HONDRA-SYLA)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0. Корпус капсули білого кольору, кришечка – оранжевого кольору. Вміст капсули – суміш кристалічного та аморфного порошоків жовтувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна дія лікарського засобу Хондра-Сила® зумовлена дією його компонентів – хондроїтину сульфату і глюкозаміну гідрохлориду.

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.

Фармакокінетика.

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. Глюкозамін виводиться переважно із сечею у незміненому вигляді, частково – з калом. Період напіввиведення становить 68 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, схильність до кровотеч, тромбофлебіти, тяжкі порушення функції печінки або нирок, цукровий діабет, фенілкетонурія. Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодних спеціальних досліджень лікарської взаємодії не було проведено, однак фізико-хімічні і фармакокінетичні властивості глюкозаміну та хондроїтину свідчать про низьку імовірність взаємодії.

Лікарський засіб сумісний з нестероїдними протизапальними засобами та кортикостероїдами. При прийомі Хондра-Сили[®] знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах.

Хондроїтину сульфат може посилювати дію антикоагулянтів, що потребує частішого контролю показників згортання крові при одночасному застосуванні. У деяких джерелах вказується, що при одночасному застосуванні глюкозаміну та варфарину можливе підвищення міжнародного нормованого співвідношення (МНС) та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.

При комбінованому застосуванні посилює всмоктування тетрациклінів зі шлунково-кишкового тракту і зменшує всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу.

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

Особливості застосування.

- Не слід перевищувати дозу, рекомендовану лікарем.
- Було описано загострення симптомів астми у пацієнтів з астмою після початку лікування глюкозаміном, тому такі пацієнти мають знати про потенційне погіршення симптомів.
- У рідкісних випадках у пацієнтів з серцевою та/або нирковою недостатністю спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі. Це може бути пов'язано з осмотичним ефектом хондроїтину сульфату.

1 капсула препарату містить 0,045 г лактози. Не застосовувати пацієнтам з рідкими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість лактози, мальабсорбція глюкози/галактози і недостатність лактази.

Цей лікарський засіб в якості допоміжної речовини містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Невідома. Не було проведено досліджень щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Однак пацієнт має слідкувати за змінами у швидкості своєї реакції перед тим, як керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим призначають по 2 капсули 3 рази на добу. Мінімальна тривалість лікування – 2 місяці. Курс лікування зазвичай повторюють з інтервалом 3 місяці.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній, застосування не рекомендується.

Передозування.

Не було описано випадків передозування. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування, промивання шлунка.

Побічні реакції.

Нижчеописані побічні дії було відмічено у постреєстраційному періоді застосування лікарського засобу. Оскільки інформацію надавали добровільно із популяції невстановленої чисельності, частоту цих реакцій встановити не завжди можливо.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Біль в епігастральній ділянці, біль у животі, диспепсія, запор, метеоризм, діарея, нудота та блювання.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції, у тому числі шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербіжжю, еритема, екзема, дерматит, макулопапульозні висипи, набряки, ангіоневротичний набряк. Якщо виникають алергічні реакції, лікування слід припинити і звернутися за консультацією до спеціаліста.

З боку нервової системи.

Запаморочення, головний біль, сонливість, безсоння, підвищена втомлюваність, загальна слабкість.

Інші побічні реакції, що згадуються у наукових публікаціях.

Надходили повідомлення про екстрасистоли, розлади зору та алопецію при прийомі 1200 мг хондроїтину сульфату, однак вони дуже рідкісні.

Термін придатності.

3 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.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 18.11.2020.