

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2020 № 91
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14163/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.08.2020 № 1957

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА
(HONDRA-SYLA HEATING)

Склад:

діючі речовини: chondroitin sulfate, menthol;

1 г мазі містить: хондроїтину натрію сульфат у перерахуванні на 100 % речовину – 50 мг, левоментол – 70 мг;

допоміжні речовини: диметилсульфоксид, ланолін, парафін білий м'який, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від блідо-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом ментолу. Допускається зеленуватий відтінок.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хондроїтину сульфат чинить хондропротекторну, хондростимулювальну, регенерувальну, протизапальну та знеболювальну дію. Поліпшує фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, пригнічує ферменти, що порушують структуру і функцію суглобового хряща, гальмує процеси дегенерації хрящової тканини. Стимулює синтез глікозаміногліканів, нормалізує метаболізм гіалінової хрящової тканини, сприяє регенерації хрящових поверхонь і суглобової сумки. При зовнішньому застосуванні препарат уповільнює прогресування остеоартрозу, зменшує запалення та біль в уражених суглобах.

Ментол виявляє місцевоподразливу, знеболювальну, відтяжну, антисептичну, заспокійливу дію. Ефект в основному обумовлений рефлекторними реакціями, пов'язаними із подразненням чутливих нервових закінчень: подразнення рецепторів шкіри стимулює утворення і вивільнення ендогенних біологічно активних речовин (енкефалінів, ендорфінів, пептидів, кінінів), які беруть участь у регуляції больових відчуттів, проникності судин та інших процесах, які забезпечують знеболювальну і відтяжну дії. Подразливий (відтяжний) ефект сприяє зниженню больових відчуттів. Ефект ментолу розвивається швидко і супроводжується відчуттям теплоти. Шкірно-вісцеральні рефлекси поліпшують трофіку тканин (відповідно до зон іннервації).

Фармакокінетика.

Фармакокінетика хондроїтину сульфату при нашкірному застосуванні не досліджена.

При нашкірній аплікації препарату максимальна концентрація його у плазмі крові досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин після застосування. Біодоступність – 13 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів і хребта (переважно локалізовані форми): остеоартроз, остеохондроз.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Тромбофлебіт, схильність до кровоточивості, гострі запальні процеси у ділянці нанесення препарату.

Особливі заходи безпеки.

При втиранні у шкіру викликає незначне відчуття холоду, потім теплоти, слабого печіння та поколювання.

Препарат слід наносити лише на неушкоджені ділянки шкіри, необхідно уникати потрапляння препарату на відкриті рани, в очі і на слизові оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При нашкірному застосуванні препарату його взаємодія з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Препарат містить диметилсульфоксид, що може спричинити подразнення шкіри.

Препарат містить ланолін, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому застосовувати препарат можна лише у випадку, коли, на думку лікаря, користь від застосування переважає ризик.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують зовнішньо. Мазь наносити 2–3 рази на добу тонким шаром на шкіру у ділянці ураження, легко втираючи до повного всмоктування. Після втирання мазі для підсилення ефекту можна накласти суху зігрівальну пов'язку.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально залежно від ефективності і переносимості терапії і, як правило, становить 2–3 тижні. У разі необхідності курс повторити.

Діти.

Препарат не слід застосовувати для лікування дітей через відсутність достатнього клінічного досвіду.

Передозування.

Випадки передозування препарату не описані. Можливі випадки гіперчутливості, що потребують відміни препарату та проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

Шкірні алергічні реакції: свербіж, гіперемія, печіння, висипи, що можуть виникнути у місцях нанесення. Можливі алергічні реакції, включаючи набряк шкіри.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату, змити його залишки зі шкіри та звернутися до лікаря.

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 30 г у тубі. По 1 тубі в 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. 25.08.2020.