

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРОФЛЕКС

Склад:

діюча речовина: хондроїтину сульфат;
1 г мазі містить хондроїтину сульфату 50 мг;
допоміжні речовини: диметилсульфоксид, ланолін, парафін білий м'який, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь світло-жовтого кольору із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Хондроїтину сульфат.
Код АТХ M01A X25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основною діючою речовиною комплексного препарату є хондроїтину сульфат. Ця речовина впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, уповільнює резорбцію кісткової тканини, гальмує процес дегенерації хрящової тканини, перешкоджає ущільненню сполучної тканини і відіграє роль мастила суглобових поверхонь. Нормалізує продукцію суглобової рідини, покращує рухомість суглобів, бере участь у відтворенні основної речовини кісткової та хрящової тканини. При зовнішньому застосуванні препарат уповільнює прогресування остеоартрозу, зменшує запалення та біль в уражених суглобах.

Фармакокінетика.

Хондроїтину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом з молекулярною масою 20000 – 30000. Максимальна концентрація його в плазмі крові досягається через 3–4 години після застосування, а у синовіальній рідині – через 4–5 годин. Біодоступність – 13 %. Виводиться в основному нирками впродовж 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Тромбофлебіт, схильність до кровоточивості, гострі запальні процеси у ділянці нанесення препарату. Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Вагітність. Період годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє



Особливості застосування.

Препарат не слід наносити на уражені ділянки шкіри, потрібно запобігати потраплянню на відкриті рани, в очі і на слизові оболонки.

Лікарський засіб 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.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування. Мазь наносити тонким шаром над осередком запалення і втирати впродовж 2-3 хвилин до повного її вбирання шкірою. Повторювати нанесення 2-3 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначається індивідуально, залежно від ефективності і переносимості терапії, і як правило, становить 2-3 тижні.

Не слід перевищувати рекомендовані дози і збільшувати тривалість лікування.

Діти.

Не слід застосовувати дітям через відсутність достатнього клінічного досвіду.

Передозування.

Випадки передозування препарату малоімовірні. При появі симптомів подразнення шкіри у місці застосування мазі лікування слід припинити.

Побічні реакції.

Реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, печію, висипання, гіперемію.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду: Узгоджено з матеріалами

реєстраційного досьє

текст узгоджено

