

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.04.2015 № 229  
Реєстраційне посвідчення  
№ 12A/10744/01/01

**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 препарату. 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.

**Особливості застосування.**

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

**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. Він, 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.**

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

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

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Керівник узгоджено  
16.08.15

Д