|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя  Комитета фармации  Министерства здравоохранения Республики Казахстан  от « 05 » 03 2019 г.  № N020143 |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

**Хондрофлекс**

**Торговое название**

Хондрофлекс

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Мазь для наружного применения 5 % - 30 г

**Состав на 1 г препарата:**

*активное вещество -* хондроитин сульфат 50 мг

*вспомогательные вещества:* диметилсульфоксид, ланолин, парафин белый мягкий, вода очищенная.

**Описание**

Мазь светло-желтого цвета со специфическим запахом.

По внешнему виду мазь должна быть однородной.

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Хондроитина сульфат

Код АТХ М01АХ25

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Хондроитина сульфат является высокомолекулярным мукополисахаридом с молекулярной массой 20000 - 30000 Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-4 часа после применения, а в синовиальной жидкости - через 4-5 часов. Биодоступность - 13%. Выводится в основном почками в течение 24 часов.

***Фармакодинамика***

Основным действующим веществом комплексного препарата является хондроитин сульфат. Это вещество влияет на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, замедляет резорбцию костной ткани, тормозит процесс дегенерации хрящевой ткани, препятствует уплотнению соединительной ткани и играет роль смазки суставных поверхностей. Нормализует продукцию суставной жидкости, улучшает подвижность суставов, участвует в воспроизводстве основного вещества костной и хрящевой ткани. При наружном применении препарат замедляет прогрессирование остеоартроза, уменьшает воспаление и боль в пораженных суставах.

**Показания к применению**

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника (преимущественно локализованные формы): остеоартроз, остеохондроз.

**Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного применения. Мазь наносить тонким слоем над очагом воспаления и втирать в течение 2-3 минут до полного впитывания кожей. Повторять нанесение 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяется индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости терапии. Он, как правило, составляет 2-3 недели.

Не следует превышать рекомендованные дозы и увеличивать продолжительность лечения.

**Побочные действия**

- реакции гиперчувствительности, включая зуд, жжение, высыпания, гиперемия

- покраснение кожных покровов, крапивница, экзема, макулопапулезная сыпь, сопровождаемая или не сопровождаемая зудом и/или отеком

- тошнота, рвота, боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор

- нарушение со стороны иммунной системы

*Очень редко*

*-*  случаи ангионевротического отека

**Противопоказания**

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата

- тромбофлебит, склонность к кровоточивости, острые воспалительные процессы в области нанесения препарата

- беременность и период лактации

- детский возраст до 18 лет

- фенилкетонурия

**Лекарственные взаимодействия**

При наружном применении препарата его взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

**Особые указания**

Препарат не следует наносить на пораженные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

## *Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

**Передозировка**

Случаи передозировки маловероятны. При появлении симптомов раздражения кожи в месте применения мази лечение следует прекратить.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 г препарата в тубах алюминиевых. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

ООО "Тернофарм"

Украина, г. Тернополь,

ул. Фабричная, 4;

тел./факс: +38 (0352) 521-444

www.ternopharm.com.ua

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО "Тернофарм" г. Тернополь, Украина

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

Юстын Мария Ивановна

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

тел./факс: +38 (0352) 521-444

Сот. телефон: 87470126972

Адрес электронной почты: ternopharm@ternopharm.com.ua