ЛП-№(001620)-(РГ-RU) от 09.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2022 № 29626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артра®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артра®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

глюкозамин+хондроитина сульфат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующие вещества:

Субстанция-смесь[1] 1185 мг:

Глюкозамина гидрохлорид …….500 мг

Хондроитина сульфат натрия …….500 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кальция гидрофосфата дигидрат, натрия кроскармеллоза, стеариновая кислота, магния стеарат.

Оболочка:

Пленочное покрытие прозрачное: гипромеллоза, триацетин.

Пленочное покрытие желтое: гипромеллоза, титана диоксид, полидекстроза, тальк, мальтодекстрин, среднецепочечные триглицериды, краситель железа оксид желтый.

[1] - в процессе производства используют субстанцию-смесь, состоящую из глюкозамина гидрохлорида и хондроитина сульфата натрия, заложенных с учетом избытка 525,5 мг (в пересчете на сухое вещество) и 613,1 мг (в пересчете на сухое вещество) соответственно.

Описание: двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с гравировкой «ARTRA» с одной стороны таблетки, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор

Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитин сульфат натрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2022 № 29626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

принимают участие в биосинтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани. Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту, в том числе от НПВП и глюкокортикостероидов (ГКС). Препарат обладает умеренным противовоспалительным действием.

Хондроитин сульфат натрия, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных компонентов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает хрящевой матрикс от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаза, гиалуронидаза), которые расщепляют хрящ. При лечении остеоартрита облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

Фармакокинетика

Биодоступность глюкозамина при пероральном приеме - 25% (эффект «первого прохождения» через печень). Распределяется в тканях: наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30% принятой дозы длительно персистируют в костной и мышечной ткани.

Экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде; частично с калом.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 68 ч. Биодоступность хондроитин сульфата около 13%.

Показания к применению

Остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину и хондроитину и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Выраженное нарушение функции почек.

С осторожностью

Кровотечения или склонность к кровотечениям, бронхиальная астма, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется принимать во время беременности и лактации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2022 № 29626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2 раза в день в течение трех первых недель; по 1 таблетке 1 раз в день в течение последующих недель и месяцев. Устойчивый лечебный эффект достигается при приеме препарата не менее 6 месяцев.

Побочное действие

Глюкозамин: возможны легкие нарушения функции ЖКТ (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор), головокружение, кожные аллергические реакции.

Хондроитин: аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия антикоагулянтов и антиагрегантов.

Артра® увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов. Препарат совместим с глюкокортикоидными препаратами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 500 мг.

По 30, 60 или 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена и предохранительным клапаном для контроля первого вскрытия с надписью «SEALED for YOUR PROTECTION».

На флакон наклеивают этикетку, флакон затягивают пленкой и вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2022 № 29626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: +7 (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель

Америфарма Лабс ЛЛС, США

71 Вероника Аве пом. 4 и 5 Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США

67 Вероника Аве пом. 11-13 Сомерсет, Нью-Джерси 08873, США

Фасовщик / Упаковщик / Выпускающий контроль качества

Юнифарм Инк., США

75 Прогресс Лн, Уотербери, Коннектикут, 06705-3866, США

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: +7 (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru