МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001437- 100717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артра® МСМ форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артра® МСМ форте

Международное непатентованное название:

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Действующие вещества:

Хондроитина сульфат натрия	400 мг
Глюкозамина гидрохлорид	500 мг
Метилсульфонилметан[1]	300 мг
Натрия гиалуронат (в пересчете на гиалуроновую кислоту)	10 мг

[1] – общепринятое сокращение (синоним) МСМ.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 199,4 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 119,6 мг, стеариновая кислота 48 мг, кроскармеллоза натрия 50 мг, магния стеарат 10 мг, кремния диоксид коллоидный 4 мг.

Оболочка: опадрай II оранжевый (гипромеллоза 17,56 мг, полидекстроза 7,92 мг, краситель титана диоксид (Е171) 0,44 мг, тальк 7,88 мг, мальтодекстрин 4,68 мг, триглицериды средней длины цепи 0,60 мг, красителя солнечного заката желтого алюминиевый лак (Е110) 0,92 мг) 40 мг.

Описание:

Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства:

Компоненты препарата обладают способностью тормозить прогрессирование остеоартроза. Подавляет деструкцию и стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Препарат оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие. Улучшает кровоток в субхондральной кости. Снижает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП).

Глюкозамин и хондроитина сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани. Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту от химического повреждения хряща.

Хондроитина сульфат натрия служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование гиалуронана, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалуронан от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости.

Гиалуроновая кислота – полисахарид группы кислых гликозаминогликанов, является важным компонентом синовиальной жидкости, определяя ее вязкоэластические свойства. Она формирует на всей внутренней поверхности покрывающий слой, который защищает суставные хрящи и синовиальную оболочку от механических повреждений, а также от свободных радикалов и факторов воспаления.

Метилсульфонилметан (МСМ) – органическое серосодержащее соединение. Является ключевым метаболитом диметилсульфоксида (ДМСО). Содержит 34% натуральной серы. МСМ входит в состав многих эндогенных белков (в том числе белков соединительной ткани – коллагена, эластина, кератина), гормонов и других метаболически активных соединений. МСМ оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие.

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 персистирует в костной и мышечной ткани. Выводится преимущественно почками в неизменном виде; частично – кишечником.

Концентрация в плазме хондроитина сульфата: при приеме внутрь однократно в дозе 0,8 г (или 2 раза в сутки в дозе 0,4 г) резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность – 12 %. Около 10% и 20% принятой дозы абсорбируется в виде высокомолекулярных и низкомолекулярных производных соответственно. Метаболизируется посредством десульфирования. Выводится с мочой. T1/2 – 310 мин.

В экспериментальных моделях показана определенная биодоступность гиалуроновой кислоты при пероральном введении.

Показания к применению:

Остеоартроз периферических суставов. Остеохондроз позвоночника.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 15 лет.

Меры предосторожности при применении:

С осторожностью: нарушение свертываемости крови, сахарный диабет, бронхиальная астма, непереносимость морепродуктов (креветки, моллюски).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Препарат принимают внутрь. Взрослые и дети старше 15 лет по 1 таблетке 2 раза в день в течение первых трех недель лечения, затем по 1 таблетке 1 раз в день на протяжении курса лечения, которое составляет не менее трех месяцев.

Побочное действие: аллергические реакции; боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор, тошнота, рвота.

Передозировка:

Случаи передозировки не известны. В случае приема больших количеств препарата (более 10 капсул) возможно появление тошноты, рвоты, диареи, геморрагических высыпаний. Лечение симптоматическое: промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов. Препарат совместим с НПВП (нестероидными противовоспалительными препаратами) и ГКС (глюкокортикостероидами). Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

Не рекомендуется принимать детям до 15 лет из-за отсутствия научных данных для этой категории пациентов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не оказывает влияния на вождение автомобиля и управление другими механизмами.

Форма выпуска:

По 30, 60 или 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой во флаконе из полиэтилена с завинчивающейся крышкой из того же материала и предохранительным клапаном из фольги. На флакон наклеивают этикетку, флакон затягивают полиэтиленовой пленкой и вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

10 или 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ. 2, 3, 4, 6, 9, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности: 3 года. Не использовать по окончании срока годности.

Условия хранения:

В сухом месте, при температуре 10 – 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Юнифарм, Инк., США

350 Пятая Авеню, пом. 6701, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10118, США

Тел.: +1(212) 594-3260

Производитель:

Юнифарм, Инк., США

350 Пятая Авеню 350, пом. 6701, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10118, США

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

Представительство Корпорации «Юнифарм, Инк» (США)

115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. Б

Тел.: +7(495) 995 77 67

www.unipharm.ru

Директор по регистрационным вопросам Е.В. Ненелева