

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Артра®**,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 500 мг  
лекарственная форма, дозировка

Юнифарм, Инк., США  
наименование производителя (ВКК), страна

Регистрационное удостоверение № П N014829/01

Дата регистрации «20» декабря 2007 г.

**Регистрационный номер:** № П N014829/01

**Торговое название препарата:** Артра®

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**СОСТАВ:** одна таблетка содержит:

*Действующие вещества:*

Субстанция-смесь<sup>1</sup> 1185 мг:

Глюкозамина гидрохлорид 500 мг

Хондроитина сульфат натрия 500 мг

*Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза 223 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 125 мг, натрия кроскармеллоза 100 мг, стеариновая кислота 50 мг, магния стеарат 17 мг

*Оболочка:*

Пленочное покрытие прозрачное 5 мг (гипромеллоза 3,75 мг, триацетин 1,25 мг), Пленочное покрытие желтое 35 мг (гипромеллоза 10,85 мг, титана диоксид 9,41 мг, полидекстроза 9,10 мг, тальк 2,45 мг, мальтодекстрин 1,75 мг, среднецепочечные триглицериды 1,40 мг, краситель железа оксид желтый 0,04 мг).

<sup>1</sup> - 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

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

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА:** Регенерации тканей стимулятор

**КОД АТХ:** [M09AX]

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитин сульфат натрия 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 (эдастаза, 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.

T<sub>1/2</sub> — 68 ч. Биодоступность хондроитин сульфата около 13 %.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность, выраженное нарушение функции почек.

**С осторожностью:** кровотечения или склонность к кровотечениям, бронхиальная астма, сахарный диабет.

## **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.

## **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Не рекомендуется принимать во время беременности и лактации.

## **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 ПРЕПАРАТАМИ**

Возможно усиление действия антикоагулянтов и антиагрегантов.

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

**СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ:**  
Нет данных.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 30, 60 или 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена и предохранительным клапаном для контроля первого вскрытия. 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**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

АО «Нижфарм», Россия  
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7  
Тел.: (831) 278-80-88;  
Факс: (831) 430-72-28  
E-mail: med@stada.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.: (831) 278-80-88;  
Факс: (831) 430-72-28  
E-mail: med@stada.ru