

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОТЕКОН®
(PROTECHON)

Склад:

діючі речовини: chondroitin, glucosamine;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глюкозаміну сульфату натрію хлорид у перерахуванні на глюкозаміну сульфат 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, поліетиленгліколь (ПЕГ-6000), титану діоксид (E 171), тартазин (E 102), олія рицинова гідрогенізована.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату.

Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Глюкозаміноглікани і протеоглікани є частиною складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глюкозаміногліканів хрящової тканини та стимулює продукування протеогліканів і збільшує поглинання сульфату суглобовим хрящем. Таким чином, глюкозамін поповнює ендогенний дефіцит глюкозаміну. Бере участь у біосинтезі протеогліканів і гіалуринової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хребті і навколишніх м'яких тканинах. Стимулює утворення хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню функцій суглобів та зникненню больового синдрому.

Хондроїтин є високомолекулярним мукополісахаридом, що проявляє хондропротективну протизапальну та анальгезуючу дію. Також стимулює регенерацію хрящової тканини та впливає фосфорно-кальцієвий обмін у ній. Хондроїтин уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрати кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Перешкоджає стисненню сполучної тканини і «змащує» суглобні поверхні, нормалізує продукування суглобової рідини.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні глюкозамін швидко та повністю всмоктується з травного тракту, біодоступність становить 25–26 %. Приблизно 90 % глюкозаміну, що надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через порталний кровообіг надходить до печінки. Метаболізується у печінці з утворенням сечовини, води та вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками, та в дуже незначній кількості – кишечником.

При пероральному застосуванні біодоступність хондроїтину становить 13–15 %. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин (після одноразового застосування). Накопичується здебільшого у хрящовій тканині (максимальна концентрація у суглобовому хрящі досягається через 48 годин); синовіальна оболонка не є перешкодою для його проникнення у порожнину суглоба. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта; первинний та вторинний остеоартрози, остеохондроз, плечолопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу; схильність до кровотеч; тромбофлебіт; цукровий діабет; недостатність функції нирок/печінки у стадії декомпенсації, фенілкетонурія.

Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб сумісний з нестероїдними протизапальними засобами та кортикостероїдами.

При одночасному застосуванні глюкозаміну і варфарину можливе підвищення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) та розвиток кровотечі. Тому у разі одночасного застосування потрібно контролювати параметри згортання крові.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії: з *непрямими антикоагулянтами, антиагрегантами, фібринолітиками* — посилення дії останніх; при одночасному застосуванні слід контролювати показники згортання крові; з *нестероїдними протизапальними засобами, кортикостероїдами* — зниження потреби у них, а також у знеболювальних засобах;

з *препаратами групи тетрациклінів* — збільшення абсорбції останніх;

з *пеніцилінами, хлорамфеніколом* — зменшення абсорбції останніх.

Ефективність лікування препаратом підвищується при збагаченні дієти вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку і селену.

Глюкозамін може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину.

Особливості застосування.

При застосуванні не слід перевищувати рекомендованих доз.

При необхідності препарат можна застосовувати у складі комбінованої терапії з кортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами.

Пацієнтам з цукровим діабетом доцільно частіше контролювати рівень цукру в крові, особливо на початку лікування. Препарат застосовувати з обережністю хворим на бронхіальну астму, оскільки можливе погіршення симптомів захворювання. Слід здійснювати моніторинг стану таких пацієнтів та попередити їх про можливість ускладнень.

У рідкісних випадках у пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі. Це може бути пов'язано з осмотичним ефектом хондроїтину сульфату.

1 таблетка містить 3,978 ммоль (91,47 мг натрію). Це повинні взяти до уваги пацієнти, які дотримуються дієти з контрольованим вживанням натрію (з низьким вмістом натрію/солі).

Наявність у складі олії рицинової (касторової) може спричинити розлад шлунка та діарею.

До складу допоміжних речовин входить барвник тартразин (Е 102), який може спричиняти гіперчутливість та алергічні реакції.

Препарат застосовувати з обережністю хворим з порушеннями функції печінки та/або нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування не встановлені, тому не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. У разі появи під час застосування препарату сонливості, втомлюваності, запаморочення та/або порушень зору слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим протягом перших 3 тижнів у дозі 1 таблетка 3 рази на добу, далі – 1 таблетка 2 рази на добу. Тривалість лікування становить 2–3 місяці. Курс слід повторювати 2–3 рази на рік.

Діти.

Безпека та ефективність застосування не встановлені, тому препарат не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливе посилення проявів побічних реакцій. З огляду на результати досліджень гострої та хронічної токсичності жодних токсичних симптомів не очікується, навіть за умови застосування високих доз. У разі появи симптомів передозування рекомендується симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Доступні дані вказують на те, що глюкозамін та хондроїтину сульфат у дозах, що зазвичай призначаються (1500 мг/добу та 1200 мг/добу відповідно), не токсичні та переважно не спричиняють несприятливих реакцій.

Нижчеописані побічні дії було відзначено у постреєстраційний період застосування лікарського засобу. Оскільки інформацію надавали добровільно із популяції невстановленої чисельності, частоту цих реакцій встановити не завжди можливо.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, безсоння, відчуття втомлюваності, слабкість, розлади зору.

З боку серцево-судинної системи: екстрасистоли (за даними літератури).

З боку травного тракту: біль в епігастральній ділянці помірної або середньої тяжкості, метеоризм, діарея, запор, нудота, блювання, диспепсія.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; дерматит, екзема, випадіння волосся. Якщо виникають алергічні реакції, лікування слід припинити і звернутися за консультацією до спеціаліста.

Інші: набряки.

Всі прояви помірні та минають після відміни лікарського засобу.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону;
по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону;
по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertoген Life Sciences Limited.

Сага Лайфсаєнсиз Лімітед / Saga Lifesciences Limited