

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МОВЕКС АКТИВ
(MOVEX ACTIVE)

Склад:

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

діючі речовини: глюкозаміну сульфат 500 мг, хондрітину сульфат натрію 400 мг,

калію диклофенак 50 мг;

допоміжні речовини: повідон (К-30), целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, магію стеарат, натрію крохмальгліколят, гіпромелоза, макрогол (PEG-6000), титановий діоксид (E171), барвник жовтий захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Ф армакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Комбіновані протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01BX.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів і хребта, зменшенням рухливості суглобів. Остеоартрити, періартрити, (у тому числі колінного, кульшового суглобів, міжпозвоноквий остеохондроз, спонділоартроз), ревматоїдний артрит, переломи і травми (для прискорення утворення кісткового мозолу), посттравматичне запалення м'яких тканин і опорно-рухового апарату (внаслідок розтягнення, ударів).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не застосовувати препарат за наявності алергії до молосків. Фенілкетонурія, схильність до кровотеч, тромбоемболії, цукровий діабет, виразка шлунка або кишечнику. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують дорослим та дітям віком від 18 років. Таблетки приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Дорослим і дітям старше 18 років протягом перших трьох тижнів призначають по одній таблетці 3 рази на добу. Схему лікування підбирають індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

Побічні реакції.

Звичайно препарат переноситься добре.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, анорексія; рідко – шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечнику, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею або перфорацією; у поодиноких випадках – афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечнику, порушення з боку нижніх відділів кишечнику, такі як неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, запори, панкреатит.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль, запаморочення; рідко – сонливість; у поодиноких випадках – порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, роздратованість, судоми, депресія, відчуття тривоги, нічні жахи, тремор, психічні порушення, асептичний менінгіт.

З боку органів чуття: у окремих випадках – порушення зору (нечіткість зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

Дерматологічні реакції: нечасто – шкірні висипання, кропив'янка; в окремих випадках – бульозні висипання, екзема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (гострий токсичний епідермоліт), еритродермія (ексфоліативний дерматит), випадіння волосся, фоточутливість, пурпура, включаючи алергічну пурпуру.

З боку нирок: рідко – набряки; у поодиноких випадках – гостра ниркова недостатність, зміни осаду сечі (гематурія, протеїнурія), інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз.

З боку печінки: нечасто – підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові; рідко – гепатит, який супроводжується або не супроводжується жовтяницею, в поодиноких випадках – блискавичний гепатит.

З боку системи кровотворення: у поодиноких випадках – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Реакції гіперчутливості: рідко – бронхіальна астма, системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи артеріальну гіпотензію; у поодиноких випадках – васкуліт, пневмоніт.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – відчуття серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність.

Передозування.

Симптоми гострого передозування: летаргія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, які, загалом, носять зворотний характер після проведеної симптоматичної терапії. Може виникати шлунково-кишкова кровотеча; рідко – артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, кома.

Анафілактоїдні реакції, що виникали при прийомі препарату в терапевтичних дозах, також можуть бути наслідком передозування.

Пацієнтам слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію при передозуванні. Специфічного антидоту немає. Пацієнтам із симптомами передозування в перші 4 години після прийому препарату рекомендувано викликати блювання та/або прийняти активоване вугілля. Форсований діурез, підлужування сечі, гемодіаліз чи гемоперфузія можуть бути неефективними внаслідок високої здатності зв'язування з білками.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 18 років.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

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

Препарат може впливати на швидкість реакції, тому не рекомендується застосовувати його при керуванні транспортними засобами або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Збільшує всмоктування тетрациклінів, зменшує – пеніцилінів і хлорамфеніколу.

Ф армакологічні властивості.

Препарат чинить протизапальну, знеболюючу, хондропротективну і регенеративну дію. Уповільнює процеси пошкодження хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини, відновлює хрящову тканину, прискорює утворення кісткової мозолі при травмах, сприяє відновленню функції суглобів.

Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25 - 26 %. Після розподілу у тканинах найбільшій концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується в печінці. Розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться, головним чином, нирками, і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондрітину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрату кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Чинить хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящової тканини, виявляє протизапальну, анальгезуючу дію, забезпечує хондропротекцію в нормальних умовах і в умовах деструкції хрящової тканини. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, "змащує" суглобові поверхні та нормалізує вироблення суглобової рідини.

Калію диклофенак є нестероїдним протизапальним засіб з анальгетичною, протизапальною і антипіретичною активністю, має швидкий початок дії, яка особливо підходить для лікування гострого болю в умовах запалення. В основі механізму дії – інгібіція синтезу простагландинів, які відіграють головну роль в розвитку запалення, болю і гарячки. Протизапальні, анальгетичні і антипіретичні властивості нестероїдних протизапальних засобів пов'язані з їх властивістю інгібувати синтез простагландинів через блокування синтезу ферменту циклооксигенази. Зменшує біль у стані спокою і при рухах, зменшує прояви ранкової скованості в суглобах, набряк м'яких тканин, покращує функціональний стан опорно-рухового апарату. Диклофенак калію пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою проліферації, зменшуючи синтез колагену й пов'язане з цим склерозування тканин.

Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25 - 26 %. Після розподілу у тканинах найбільшій концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується в печінці. Розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться, головним чином, нирками, і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондрітину сульфат. Після одноразового прийому хондрітину максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 3 - 4 години, у синовіальній рідині – через 4 - 5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі. Біодоступність хондрітину сульфату становить 13 - 15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Калію диклофенак не кумулюється. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – 99,7 %. Проникає в синовіальну рідину. Системний кліренс активної речовини – 263 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 1 - 2 години. 60 % виводиться нирками у вигляді метаболітів, менше 1 % – нирками в незміненій формі, залишок – у вигляді метаболітів із жовчю.

Ф армацевтичні характеристики.**Основні фізико-хімічні властивості:**

Таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

По 30 або по 60 таблеток, вкритих оболонкою, у пляшці, з інструкцією для медичного застосування, у картонній упаковці.

Інформація для споживачів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО
Категорія відпуску.
За рецептом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Вироблено для заявника Мові Хелс ГмбХ., Егеріштрассе 35, Баар 6340, Швейцарія.
Сінмедик Лабораторіс, 202 Саї Плаза, 187-188 Сент-Нагар, Іст оф Кайлаш, НД – 110 065, Р.І.