

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОТЕКОН®
(PROTECHON®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпомелоза, поліетиленгліколь (ПЕГ-6000), титану діоксид (Е 171), тартразин (Е 102), етилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Назва і місцезнаходження.

Сінмедик Лабораторіз, Індія.

202, Саї Плаза, 187-188, Сент Нагар, Іст оф Кайлаш, Нью Делі – 110 065, Індія.

Ф арматерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТС М09А Х.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобного хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-який несприятливий вплив (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травматизація) зменшує його концентрацію у сполучній тканині, що призводить до порушення структури, функції суглобів і викликає біль. Глюкозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, яка складає хрящ. Глюкозамін входить до складу ендогенних глюкозаміногліканів хрящової тканини та стимулює вироблення протеогліканів і збільшує поглинання сульфату суглобним хрящем.

Таким чином, глюкозамін поповнює ендогенний дефіцит глюкозаміну. Бере участь у біосинтезі протеогліканів і гідруронової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хр навколишніх м'яких тканинах; стимулює утворення хондроїтинсульфатної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню суглобних функцій і зникненню больового синдрому.

Хондроїтину сульфат виявляє хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящової тканини, виявляє протизапальну, анальгезуючу дію. Хондроїтину сульфат, який впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, є високомолекулярним мукополісахаридом. Препарат уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрати кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Перешкоджає стиску сполучної тканини і « змашує» суглобні поверхні, нормалізує вироблення суглобної рідини.

Біодоступність глюкозаміну при пероральному способі введення – 25-26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктуються з тонкої кишки і звідти через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктуються, метаболізується в печінці.

Розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривало персистує у з'єднувальній тканині. Виводиться головним чином нирками, і в дуже незначній кількості – з калом.

Після одноразового прийому хондроїтину 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 хондроїтину сульфату становить 13-15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Показання для застосування.

Первинний та вторинний остеоартроз; остеохондроз хребта; дегенеративно-дистрофічні захворювання хребта та суглобів; плечолопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).

Рекомендується дорослим, особам літнього віку у комплексному лікуванні захворювань опорно-рухового апарату та інших станів, що супроводжуються дегенеративно-дистрофічними змінами тканин суглобного хряща.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Фенілкетонурія, схильність до кровотеч, тромбоемболії, недостатність функції нирок/печінки у стадії декомпенсації.

Вагітність і період годування груддю.

Дитячий вік до 18 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендованої дози.

При потреби можна застосовувати у складі комбінованої терапії з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами.

Не рекомендується для лікування хворих на цукровий діабет.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним жінкам препарат протипоказаний.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

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

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим протягом перших трьох тижнів призначають по 1 таблетці 3 рази на добу; у наступні дні – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Тривалість лікування – 2-3 місяці. Курс повторюють 2-3 рази на рік.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні ефекти.

З боку системи травлення: біль в епігастральній ділянці помірної або середньої тяжкості, метеоризм, діарея або запор, нудота, блювання.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кропив'янка, еритема, дерматит, набряки.

Неврологічні розлади: запаморочення, сонливість, головний біль, безсоння, відчуття втомлюваності спостерігаються рідко.

Всі прояви помірні та минають після відміни препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі глюкозамін підсилює всмоктування в травному каналі антибіотиків групи тетрациклінів і зменшує всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу.

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами глюкозамін і хондроїтин можуть знижувати потребу в них, а також у знеболювальних засобах.

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

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 в паці з картону. По 3 пачки у груповій паці з картону. По 60 таблеток у контейнері з поліетилену високої щільності з кришкою у картонній паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.