

0569 Б-2015



Класс 1 от 14.01.23

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МУКОСАТ-БЕЛМЕД, 250 мг, капсулы.

Международное непатентованное наименование

Chondroitin sulfate.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит *действующее вещество*: хондроитина сульфат натрия – 250 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий – 22,6 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые, номер 0, белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с сероватым оттенком цвета, без запаха, гигроскопичная. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Симптоматическая терапия для уменьшения болевого синдрома при остеоартрозе тазобедренных и коленных суставов – в составе комплексной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые и подростки старше 15 лет

Препарат следует применять только у взрослых и подростков старше 15 лет.

По 2 капсулы (2×250 мг) 2 раза в день (суточная доза 1000 мг).

Способ применения

Капсулы принимают внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды.

Дети

Данные по эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей 0-18 лет отсутствуют, поэтому его применение у детей не рекомендуется.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 15 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат содержит 22,6 мг натрия в одной капсуле, что составляет 1% от максимальной суточной нормы потребления 2 г натрия в соответствии с рекомендациями ВОЗ для взрослых.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Исследования взаимодействия хондроитина сульфата с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении хондроитина сульфата у беременных женщин отсутствуют или ограничены (менее 300 случаев беременности). Исследования на животных не показали непосредственного или опосредованного неблагоприятного действия в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата во время беременности.

Лактация

Неизвестно выделяются ли хондроитина сульфат и метаболиты препарата в грудное молоко. Нельзя исключать риск для новорожденных и младенцев. Препарат не следует принимать во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных не показывают какого-либо воздействия на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния хондроитина сульфата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами не проводились.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – диарея, боли в животе, тошнота.

редко – рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – крапивница, зуд, кожная сыпь.

редко – ангионевротический отек, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – отек лица.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

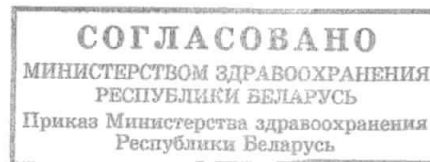
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

НД РБ
0569 Б-2015



4.9 Передозировка

В случае передозировки назначают симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX25.

Действующим веществом препарата является хондроитина сульфат натрия. Хондроитина сульфат является неотъемлемым компонентом основного вещества кости и хряща.

5.2 Фармакокинетические свойства

Исследования не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат, крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По две, три контурные упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 90 контурных упаковок с соответствующим количеством листов-вкладышей помещают в коробку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

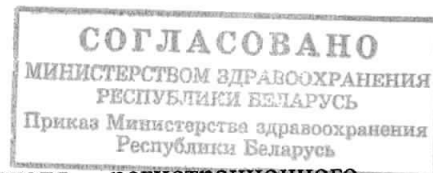
6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com





Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 31 августа 2001 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мукосат-Белмед доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.