



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГРОЦЕПРОЛ, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит *действующее вещество*: N-ацетил-L-пролина моногидрат – 300 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы твердые желатиновые белого цвета № 0.

Содержимое капсул – порошок или порошок с мелкими гранулами белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Гроцепрол показан к применению у взрослых для поддерживающей терапии боли при остеоартрите. Дополнительные рекомендации и другие вспомогательные меры (например, физическая активность, снижение веса при необходимости) могут способствовать эффективности терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза: по 1 капсуле 1-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 900 мг. Продолжительность приема зависит от типа и тяжести заболевания и определяется индивидуально.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Применение препарата Гроцепрол у детей и подростков противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

Исследования применения Гроцепрола у пациентов пожилого возраста не проводились.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Гроцепрол у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Гроцепрол у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано.

Способ применения

Внутрь, предпочтительно до приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пептическая язва;
- антикоагулянтная терапия антагонистами витамина К;
- тяжелая печеночная недостаточность (см. раздел 4.2);
- тяжелая почечная недостаточность (см. раздел 4.2);
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется проводить тщательный мониторинг показателей свертываемости крови у пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию во время лечения препаратом Гроцепрол (см. раздел 4.5).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию антагонистами витамина К, не исключается влияние Гроцепрола на свертываемость крови (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение Гроцепрола во время беременности и в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гроцепрол в целом не влияет или незначительно влияет на способность концентрировать внимание и на скорость реакции. Однако в случае возникновения нежелательных реакций скорость реакции может изменяться, что может повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже приводятся нежелательные реакции, которые классифицированы в соответствии с частотой развития и классом систем органов. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)

Очень редко ($<1/10\ 000$)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (отек, зуд, сыпь).

Очень редко: выпадение волос, артралгия, васкулит, крапивница, ангионевротический отек, аллергическая эозинофилия.

Неизвестно: генерализованная крапивница.

При возникновении тяжелых аллергических реакций, описанных выше, лечение необходимо прекратить.

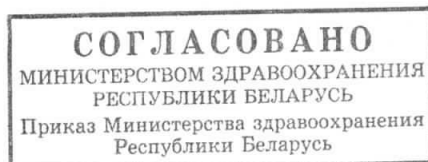
Психические нарушения

Неизвестно: острое депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: головная боль, головокружение, нарушение равновесия.

1528Б-2016



Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: нарушение зрения.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, анорексия, боль в животе или диарея, которые часто являются преходящими.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: преходящие кожные высыпания.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Неизвестно: гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные

Неизвестно: повышение уровня сахара в крови.

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

<https://www.rceth.by>,

4.9 Передозировка

Интоксикация маловероятна, сообщений о развитии интоксикации при приеме Гроцепрола не поступало.

Симптомы: усиление выраженности нежелательных реакций (см. раздел 4.8).

Лечение: отмена препарата. Специфический антидот неизвестен. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX.

Ацетилпролин – предшественник коллагена.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Через 3-4 часа после приема Гроцепрола достигается его максимальная концентрация в плазме. Биодоступность после перорального приема составляет около 20-30%.

Распределение

Благодаря растворимости в воде Гроцепрол распределяется по всему организму. Проникает в синовиальную жидкость. Связывание с белками плазмы не выявлено. Кумулятивный эффект не установлен.

Элиминация

Период полувыведения составляет в среднем 2 часа. Не участвует в обмене и не метаболизируется. Выводится исключительно почками в неизмененном виде.

НД РБ
15285-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.3 Доклинические данные по безопасности
Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат, метилцеллюлоза.

Состав капсулы твердой желатиновой белого цвета № 0: желатин, титана диоксид (Е 171).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов ГУ ФТЛ.

По два или три блистера вместе с листком-вкладышем в пачке 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 установленном порядке.

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



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30 декабря 2010 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА