

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **ХОНДРОЗАМИН НЕО, 250 мг/100 мг/200 мг, капсулы**

Действующие вещества:

глюкозамина гидрохлорид, ибупрофен, хондроитина сульфат

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

#### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Хондрозамин Нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хондрозамин Нео.
3. Прием препарата Хондрозамин Нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хондрозамин Нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХОНДРОЗАМИН НЕО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Хондрозамин Нео представляет собой комбинированный препарат, который содержит действующие вещества глюкозамина гидрохлорид, ибупрофен и хондроитина сульфат. Препарат относится к группе «Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты».

Активность препарата обусловлена комплексным действием его компонентов.

*Глюкозамина гидрохлорид* необходим для биосинтеза компонентов суставных оболочек, внутрисуставной жидкости и хрящевой ткани. Глюкозамина гидрохлорид уменьшает дегенеративные изменения (разрушение) в хрящевой ткани суставов и воспалительный процесс.

*Ибупрофен* оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие. Уменьшает утреннюю скованность, способствует увеличению объема движений в суставах и позвоночнике.

*Хондроитина сульфат* – неотъемлемый компонент основного вещества кости и хряща. Участвует в построении и восстановлении хрящевой ткани, защищает ее от разрушения и улучшает подвижность суставов.

### ***Показания к применению***

Препарат Хондрозамин Нео применяется у взрослых в возрасте с 18 лет для кратковременного облегчения боли и других симптомов воспаления при обострении остеоартрита, остеоартроза, дегенеративно-дистрофических заболеваниях коленного и тазобедренного суставов и позвоночника.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ХОНДРОЗАМИН НЕО**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Хондрозамин Нео:**

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас были ранее затрудненное дыхание, астма, ринит или кожная сыпь после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если у Вас нарушения кроветворения невыясненного происхождения;
- если у Вас есть на данный момент или были в прошлом язва желудка и/или желудочное кровотечение (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы желудка или кровотечения);
- если у Вас были кровотечения или перфорации язвы желудочно-кишечного тракта после применения НПВП;
- если у Вас цереброваскулярное кровотечение (кровоизлияние в мозг) или другое кровотечение, имеющееся в настоящее время;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### ***Особые указания и меры предосторожности***

Перед приемом препарата Хондрозамин Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимой для улучшения состояния.

#### ***Вам необходимо сообщить врачу, если у Вас инфекция***

Применение препарата Хондрозамин Нео может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете препарат Хондрозамин Нео при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### ***Будьте особенно осторожны и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат:***

- если у Вас аллергия на морепродукты;

- если у Вас нарушена толерантность к глюкозе. **Может потребоваться** дополнительный контроль уровня глюкозы;
- если у Вас нарушения функции почек и печени;
- если у Вас выявлены факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний;
- если у Вас повышенное кровяное давление, заболевание сердца, включая сердечную недостаточность, ишемическую болезнь сердца, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий) и/или сосудов головного мозга;
- если у Вас астма. Возможно обострение симптомов астмы, которые исчезают вскоре после прекращения приема препарата;
- если у Вас ветряная оспа;
- если у Вас пожилой возраст;
- если у Вас есть нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (гастрит, язвенная болезнь) или хронические воспалительных заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), есть риск их обострения;
- если у Вас аллергия на пыльцу, полипы носа и хронические обструктивные заболевания дыхательных путей или аллергия на другие препараты;
- если у Вас обезвоживание или состояние после перенесенных обширных операций;
- если у Вас заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз);
- если у Вас нарушение свертываемости крови.

Следует избегать совместного применения препарата Хондрозамин Нео с НПВП.

В связи с приемом НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях язв, способных представлять угрозу жизни на протяжении всего периода лечения (см. раздел 4).

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди.

**Следует немедленно прекратить прием препарата Хондрозамин Нео и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.**

Если Вы принимаете препарат Хондрозамин Нео в течение длительного времени, Ваш врач может проводить тесты для оценки функции почек, печени и контролировать показатели анализа крови.

Возможен риск нарушения функции почек или необратимого поражения почек, если Вы часто принимаете болеутоляющие препараты.

### ***Дети***

Препарат противопоказан у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

### ***Другие препараты и препарат Хондрозамин Нео***

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Прежде чем принимать препарат Хондрозамин Нео, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:**

- препараты, которые разжижают кровь, предотвращают образование тромбов, (ацетилсалициловая кислота, варфарин, аценокумарол);
- антибактериальные препараты (тетрациклин);
- другие обезболивающие препараты (НПВП), включая салицилаты;

- препараты для лечения депрессии, психических заболеваний (ингибиторы обратного захвата серотонина, литий);
- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин);
- препараты для лечения сердечной недостаточности (дигоксин);
- препараты, снижающие высокое кровяное давление (ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, антагонисты рецепторов ангиотензина-II, а также мочегонные средства);
- противовоспалительные препараты (кортикостероиды);
- препарат для лечение онкологических заболеваний и псориаза (метотрексат);
- препараты для предотвращения отторжения органов после трансплантации (циклоsporин, такролимус);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (препараты сульфонилмочевины);
- препараты для лечения ВИЧ/СПИД (зидовудин);
- препараты для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон).

#### ***Препарат Хондрозамин Нео с алкоголем***

При употреблении алкоголя в период лечения препаратом возможно увеличение риска проявления нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта или нервной системы.

#### ***Беременность, грудное вскармливание и фертильность***

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность, грудное вскармливание**

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 2).

#### **Фертильность**

Ибупрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения лечения. Не применяйте препарат, если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

#### ***Управление транспортными средствами и работа с механизмами***

Поскольку в высоких дозах препарат Хондрозамин Нео способен вызывать нежелательные реакции со стороны нервной системы, такие как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ХОНДРОЗАМИН НЕО**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### ***Рекомендуемая доза***

С целью минимизации риска развития нежелательных реакций лекарственный препарат Хондрозамин Нео следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для уменьшения болевого синдрома (см. раздел 2).

#### **Взрослые в возрасте с 18 лет**

Принимайте по 1–2 капсулы 2–3 раза в сутки.

### Дети

Применение препарата у детей и подростков до ~~18 лет~~ **противопоказано** (см. раздел 2).

### ***Продолжительность лечения***

Максимальная продолжительность приема не должна превышать 20 дней.

После уменьшения выраженного болевого синдрома можно продолжать лечение комбинированными препаратами, содержащими глюкозамина гидрохлорид и хондроитина сульфат.

### ***Способ применения***

Препарат принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

### Если Вы приняли препарата Хондрозамин Нео больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество лекарственного препарата, чем необходимо, или если дети младше 18 лет случайно приняли этот препарат, обратитесь к врачу.

Возьмите с собой упаковку и/или листок-вкладыш препарата.

Симптомы передозировки могут включать головную боль, головокружение, предобморочные состояния и потерю сознания (с судорогами у детей), боли в животе, тошноту и рвоту. Возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, нарушений со стороны печени и почек, а также снижение кровяного давления, нарушение дыхания и синюшная окраска кожи и слизистых оболочек (цианоз).

### Если Вы забыли принять препарат Хондрозамин Нео

Препарат следует принять как можно раньше, а следующую дозу – в привычное время. Если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Хондрозамин Нео может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Хондрозамин Нео и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:**

- аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой, учащенным сердцебиением и снижением кровяного давления;
- отечность лица, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей), который сопровождается повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием;
- затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отечности лица, губ, языка и/или горла.

### Связанные с наличием глюкозамина гидрохлорида

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- головная боль, сонливость, усталость;

- дискомфорт и боль в животе, нарушение пищеварения (диспепсия), запор, тошнота, повышенное газообразование (метеоризм), диарея (понос)

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- повышенный уровень содержания глюкозы в крови;
- аллергические реакции, бронхиальная астма;
- нарушение зрения;
- зуд, покраснения (эритема), кожная сыпь.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- головокружение;
- выпадение волос.

#### Связанные с наличием ибупрофена

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- сильный зуд кожи, появление зудящей сыпи (крапивница);
- головная боль;
- боль в животе, тошнота, расстройства пищеварения (диспепсия), в том числе изжога, вздутие живота.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- диарея, повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм), запор, рвота;
- изменение лабораторных показателей крови.

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*

- снижение в крови количества: красных клеток крови (эритроцитов) и/или гемоглобина, белых клеток крови (лейкоцитов), кровяных пластинок (тромбоцитов), специфических белых клеток крови (гранулоцитов);
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта с появлением язв (язвенный стоматит), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), язвы желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения;
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит);
- острое нарушение функции почек, появление в моче крови (гематурия) и белка (протеинурия), нарушение функции почек (нефротический синдром, нефритический синдром), поражение почек (папиллярный некроз), воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), воспаление мочевого пузыря (цистит).

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- лекарственная реакция гиперчувствительности; гнойничковая сыпь, отечность и покраснение участков кожи (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса);
- одышка, затрудненное дыхание (бронхиальная астма, бронхоспазм);
- нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), отеки конечностей (периферические отеки);
- повышение риска острого нарушения кровоснабжения сердца (инфаркт миокарда), острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт), повышение артериального давления;

– обострение воспалительных заболеваний кишечника (колит и болезнь Крона).

### Связанные с наличием хондроитина сульфата

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- редкие случаи тошноты, рвоты;
- имеются сообщения об отдельных случаях эритемы, крапивницы, дерматита, макулопапулезной сыпи с зудом или без него, и/или отеком.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХОНДРОЗАМИН НЕО**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

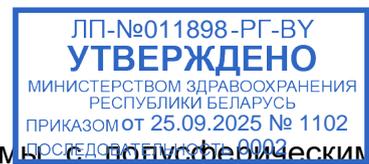
### ***Препарат Хондрозамин Нео содержит***

*Действующими веществами* являются: глюкозамина гидрохлорид, ибупрофен, хондроитина сульфат.

Каждая капсула содержит 250 мг глюкозамина гидрохлорида, 100 мг ибупрофена, 200 мг хондроитина сульфата.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: кросповидон (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

*Оболочка капсулы* содержит: желатин, глицерин, титана диоксид (E171), вода очищенная, натрия лаурилсульфат, красный очаровательный (E129), хинолиновый желтый (E104), бриллиантовый голубой (E133).



***Внешний вид препарата и содержимое упаковки***

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

***Условия отпуска***

Отпуск производится без рецепта.

***Держатель регистрационного удостоверения и производитель***

Республика Беларусь  
УП «Минскинтеркапс»,  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26  
Телефон/факс: +375 17 276–01–59  
Электронная почта: info@mic.by

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.*

***Листок-вкладыш пересмотрен***

Дата последнего пересмотра:

***Прочие источники информации***

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).