

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ARTRA®
comprimate filmate

**Numărul certificatului de înregistrare în
Republica Moldova: nr. 19441 din 24.05.2013**

DENUMIREA COMERCIALĂ

Artra®

DCI-ul substanțelor active

Glucosaminum
Chondroitinum

COMPOZIȚIA

1 comprimat filmat conține:

substanțe active: clorhidrat de glucozamină 500 mg, condroitină sulfat de sodiu 500 mg;

excipienți: fosfat dicalcic, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, acid stearic, croscarmeloză de sodiu; *filmul:* hidroxipropil metilceluloză, dioxid de titan (E 171), triacetină.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate filmate ovale, de culoare de la albă până la albă cu nuanță gălbuie, cu inscripție gravată „ARTRA” pe o parte a comprimatului, cu miros specific.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATX

Alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic, M09AX.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Stimulează regenerarea țesutului cartilajinos. Glucozamina și condroitina sulfat de sodiu participă la sinteza țesutului conjunctiv, contribuind la prevenirea proceselor de degradare a cartilajului și stimulând regenerarea țesutului. Administrarea glucozaminei exogene intensifică procesul producerii matricei cartilajinoase și asigură protecția nespecifică, inclusiv de la remediile antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticosteroizi. Posedă acțiune antiinflamatoare moderată.

Condroitina sulfat de sodiu, atât în cazul absorbirii intacte, cât și sub formă de componente separați, servește drept substrat suplimentar pentru formarea matricei cartilajinoase sănătoase. Stimulează sinteza proteoglicanelor și colagenului de tip II, precum și protejează matricea cartilajului de la descompunerea enzimatică (prin inhibarea activității hialuronidazei) și acțiunii dăunătoare a radicalilor liberi. Menține viscozitatea lichidului sinovial, stimulează mecanismele de regenerare a cartilajului și inhibă activitatea enzimelor (elastază, hialuronidază), care descompun cartilajul. La tratarea osteoartritei degreveză simptomele bolii și reduce necesitatea administrării a remediilor antiinflamatoare nesteroidiene.

Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitatea glucozaminei la administrarea internă constituie 25% (datorită efectului primului pasaj hepatic).

Se distribuie în țesuturi: concentrații mai înalte se determină în ficat, rinichi și cartilajul articular. Circa 30% din doza administrată persistă timp îndelungat în țesutul osos și muscular.

Se elimină preponderent cu urină sub formă nemodificată; parțial cu masele fecale. Timpul de înjumătățire constituie 68 ore. Biodisponibilitatea condroitinei constituie circa 13%.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Osteoartroza articulațiilor periferice și coloanei vertebrale.

DOZARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: câte 1 comprimat de 2 ori pe zi primele 3 săptămâni, următoarele săptămâni și luni câte 1 comprimat pe zi.

Efectul curativ stabil se atinge după cel puțin 6 luni de administrare a preparatului.

REAȚII ADVERSE

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice.

Tulburări ale sistemului nervos: amețeli.

Tulburări gastrointestinale: epigastralgie, meteorism, diaree, constipații.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții alergice cutanate.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului, tulburări severe ale funcției renale.

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozare nu au fost înregistrate.

Tratament: lavaj gastric, terapie simptomatică.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Preparatul se va administra cu precauți în caz de hemoragii sau predispoziție la hemoragii, astm bronșic, diabet zaharat.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu se recomandă administrarea preparatului în sarcină și perioada de lactație.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Potențează acțiunea anticoagulantelor și antiagregantelor.

Sporește absorbția tetraciclinelor, diminuează acțiunea penicinelor semisintetice.

Este compatibil cu glucocorticosteroizi.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate filmate câte 30, 60, 100 sau 120 în flacoane din PVD cu capac cu filet. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Unipharm, Inc.

New York, NY 10118, SUA.

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88 43 38)***