

14.08.04

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STRUCTUM 500 mg  
СТРУКТУМ 500 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗБАНАТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9567/18.08.04	
659/29.06.04	<i>Мичал</i>

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sodium chondroitin sulfate.....500 mg

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, размер 0.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Показания

Симптоматично лечение (със забавено действие) на функционални прояви и болка при остеоартроза.

### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Да се прилага само при възрастни (над 15 годишна възраст).  
За перорална употреба.  
Капсулите да се приемат цели с голяма чаша вода.

1 капсула от 500 mg два пъти дневно (1 g дневно).

### 4.3 Противопоказания

- Лекарственият продукт да не се използва при:
- данни за алергия спрямо някоя съставка на продукта;
  - деца под 15 годишна възраст.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложението на лекарствения продукт не се препоръчва при бременни или при лактация (вижте раздела бременност и лактация).

### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма

### 4.6 Бременност и лактация



Поради липса на данни, приложението на лекарствения продукт при бременни или кърмещи майки е не препоръчително.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кожни реакции: съобщени са случаи на еритема, уртикария, дерматит, макулопапулозен обрив с или без сърбеж и/или оток.

Гастроинтестинални реакции: редки случаи на гадене, повръщане.

#### 4.9 Предозиране

- пациентът веднага да бъде транспортиран до болница
- да се приложи симптоматично лечение

### 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

*Фармакотерапевтична група*

АТС клас: M01AX 25

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

##### АНТИОСТЕОАРТРИТЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

(M: мускулоскелетна система)

Хондроитин сулфатна киселина (ХСК) е важен компонент на основното вещество на костта и на хрущяла.

ХСК допринася за поддържане на целостта на хрущялния матрикс:

- Чрез засилване на анаболната активност на хондроцитите (стимулация на протеогликановата синтеза);
- Чрез инхибиране на нежеланите ефекти на  $IL1\beta$  върху хрущялния матрикс;
- Чрез предпазване на матрикса от усилен разпад:
  - посредством инхибиране на тъканните еластази;
  - посредством намаляване активността на metalloпротеази като стромелизин и колагеназа успоредно с повишаване активността на системата, инхибираща тези ензимни активности (TIMP).

ХСК допринася също за поддържане на синовиалната хомеостаза чрез стимулиране синтезата на хиалуроновата киселина, което е от значение за поддържане на вискозитета на синовиалната течност. Благодарение на ензимните и антиоксидантните свойства на ХСК, тя поддържа развитието на възпалителната реакция.

Редица фармакологични изследвания показват, че ХСК не оказва нежелани ефекти върху кардиореспираторната, бъбречната и гастроинтестиналната системи. ХСК не повлиява кръвосъсирването. Този аспект на действието е изследван поради структурната прилика между ХСК и хепарин.



## 5.2 Фармако-кинетични свойства

След орално приложение хондроитин сулфат се резорбира в гастроинтестиналния тракт.

Максималната плазмена концентрация ( $C_{max} = 4,6 \mu\text{g/mL}$ ) се наблюдава 240 min след орално приложение. Степента на резорбция е 10-20 %.

Натрупването на лекарствения продукт се извършва предимно в синовиалната течност.

Елиминирането е предимно с фекалиите.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

- Според проведените изследвания за остра токсичност ХСК има много малка токсичност при парентерално приложение и не е токсична при орално приложение при максимална доза 15 g/kg при гризачи и 5 g/kg при зайци. Тези дози са значително по-високи от използваните при хора в клиничната практика.
- Според проучванията за хронична токсичност проведени с хондроитин сулфат или със STRUCTUM® върху различни животински модели (плъхове, мишки, морски свинчета, зайци и кучета) приложени по различни пътища (орален, интраперитонеален, подкожен, мускулен и венозен), продуктът е безопасен в дози значително по-високи от прилаганите при хора.
- Според резултатите от проучванията за репродуктивна токсичност при мишки хондроитин сулфат няма ембриотоксичен, тератогенен или фетотоксичен ефекти.
- Според тестовете за изследване на мутагенни и кластогенни ефекти STRUCTUM® не е генотоксичен.

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

#### Помощни вещества:

Talc.....10,0000 mg

#### Състав на капсулата:

Gelatin..... 0,1014 mg (0,0905 %)

Titanium dioxide..... 2,2400 mg (2,0000 %)

Indigotin.....qs около 112,0000 mg (100 %)

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

### 6.3 Срок на годност

2 години

### 6.4 Специални условия за съхранение



Да се съхранява на сухо и недостъпно за деца място, при температура под 25 °С.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Първична опаковка: блистер (ПВХ/ПВДХ/Алу-ПВДХ).

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: 60 капсули размер 0 в 5 блистера (ПВХ/ПВДХ/Алу-ПВДХ).

#### **6.6 Препоръки при употреба**

Няма

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45, place Abel Gance  
92654 Boulogne Cedex  
France

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ**

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

04.01.2001

