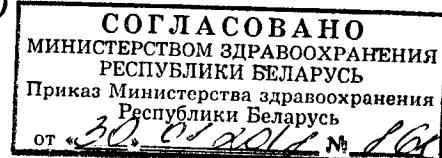


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

СТРУКТУМ (STRUCTUM)



Уважаемый пациент,

пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию. Если после прочтения у Вас останутся вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или проконсультируйтесь у фармацевта. Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется снова прочитать его.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: СТРУКТУМ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: хондроитин сульфат натрия
Химическое название: 4,6-хондроитин сульфат натрия

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы

СОСТАВ КАПСУЛЫ

Активный компонент:

Хондроитин сульфат натрия500,00 мг

Вспомогательные вещества:

Тальк10,00 мг

Состав оболочки капсул (корпуса и крышечки):

Желатинqs до 112 мг (qs 100%)

Титана диоксид (E171).....около 2,24 мг (2%)

Индиготин (E132).....около 0,1014 мг (0,0905%)

ОПИСАНИЕ

Капсула размера 0+, непрозрачная, голубого цвета, содержащая конгломерированный порошок цвета от белого до желтоватого.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства
Код АТХ: M01AX25 – Хондроитин сульфат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Лекарственное средство для лечения остеоартроза.

Хондроитин-серная кислота является неотъемлемым компонентом основного вещества кости и хряща.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение с замедленным действием остеоартроза тазобедренного и коленного суставов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дети до 15 лет (из-за отсутствия точных данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат должен применяться только у взрослых (в возрасте старше 15 лет).
Капсулы принимают внутрь.

Pierre Fabre Médicament Production
Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды. 4475 - 2018

По одной капсуле 500 мг дважды в день, т.е. 1 г в день.
Применение у детей: данные, позволяющие применять хондроитин сульфат у детей 0-18 лет, отсутствуют. Поэтому использование хондроитин сульфата у детей **не рекомендуется**

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Дети: препарат не рекомендован детям в возрасте до 15 лет.
Период беременности и кормления грудью: поскольку соответствующие исследования не проводились, препарат не рекомендуется применять в указанный период.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Исследования взаимодействия не проводились.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В приведенной ниже таблице представлены нежелательные эффекты, наблюдавшиеся в семи клинических исследованиях, включающих в общей сложности 2 244 пациента, 1154 из которых получали препарат СТРУКТУМ.
Нежелательные эффекты представлены в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и перечислены ниже как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, <1/100$), редко ($\geq 1/10000, <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным).
Не наблюдались группы с частотой «очень редко» или «очень часто» нежелательных эффектов, поэтому эти столбцы не включены в таблицу ниже.

ЧАСТО $\geq 1\%$ до 10%	НЕЧАСТО $\geq 0,1\%$ до 1%	РЕДКО $< 0.1\%$
08 - Нарушения со стороны нервной системы		
головокружение		
14 - Желудочно-кишечные нарушения		
диарея, боли в животе, тошнота		рвота
16 - Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		
	крапивница, зуд - кожная сыпь	ангионевротический отек, эритема
22 - Общие расстройства и нарушения в месте введения		
	отек лица	

*Предпочтительные термины классифицируются и группируются по групповым терминам высокого уровня (ГТВУ).
Условия для одного и того же ГТВУ разделяются символом ' '*

СООБЩЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний

в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ

ПЕРЕДОЗИРОВКА

4475 - 2018

В случае передозировки назначается симптоматическое лечение.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 Хондроитин сульфат и метаболиты препарата в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев. Препарат не следует принимать во время грудного вскармливания.

Фертильность

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Соответствующие клинические исследования не проводились

ФОРМА ВЫПУСКА

60 капсул в термоформируемых блистерах из ПВХ-ПВДХ/алюминиевой фольги, покрытой слоем термосвариваемого лака. В каждом блистере содержится по 20 капсул. Соответственно 3 блистера упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Пьер Фабр Медикамент Продакшн,
Производственный участок Прожифарм,
рю ду Лисе, 45500 Жиен,
ФРАНЦИЯ

Pierre Fabre Médicament Production
Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien