

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ХОНДРОТИН® КОМПЛЕКС, капсули
(CHONDROITIN SULFATE, GLUCOSAMINE)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Згідно Інструкції для медичного застосування, препарат ХОНДРОТИН® КОМПЛЕКС показний при наступних захворюваннях і станах:

1. Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів, такі як первинний та вторинний остеоартроз, плечолопатковий періартрит, остеохондроз хребта – це патологічні процеси, що призводять до структурних змін і руйнування суглобів. В основному дані захворювання є проблемою переважно людей похилого віку.

2. Остеоартроз – це група захворювань, викликаних різними причинами з подібними біологічними, морфологічними, клінічними проявами та перебігом, в основі яких лежать ураження всіх компонентів суглоба. Основними клінічними ознаками захворювання є: біль, обмеження рухів, скутість і деформація суглобів, що призводять до функціональної недостатності та зниження якості життя. Остеоартроз кульшового та колінного суглоба посідають 11-те місце в переліку причин інвалідності.

Плечолопатковий періартрит – це захворювання, яке характеризується запаленням м'яких тканин навколо плечового суглобу з розвитком набряку, порушенням руху і вираженим больовим синдромом. Причиною захворювання частіш за все виступають хвороби хребта, а саме патологія шийного відділу хребта.

Остеохондроз хребта - це найпоширеніше захворювання хребта, при якому дегенеративно-дистрофічні процеси розвиваються безпосередньо в міжхребцевих дисках. На початковій стадії остеохондрозу хребта хрящова тканина дисків починає руйнуватися, диски втрачають необхідну вологу, а разом з нею й еластичність, вони стоншуються і ущільнюються. При цьому міжхребцеві диски перестають виконувати свою фізіологічну амортизаційну функцію.

Без своєчасного лікування дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів, починають поступово руйнуватися зв'язки, хрящова тканина, кісткові елементи суглоба. Описані проблеми зі здоров'ям є актуальними для кожного шостого жителя України; частота звернень до лікаря - близько 5500 на 100 000 осіб¹.

3. Переломи – це розрив кісткової тканини, який відбувається під дією сили, що перевищує механічну міцність структури кістки. Перелом, зазвичай, відбувається з пошкодженням прилеглих м'яких тканин – м'язів, жирової тканини, шкіри. Травматичні ушкодження кісток, такі як переломи, у мирний час також є проблемою переважно людей похилого віку¹. За даними Центру медичної статистики, останніми роками в середньому 97,5 тис. українців щороку зазнавали ушкоджень різного ступеня тяжкості внаслідок падіння (для кількісних даних використано середній показник переліку травм, найбільше характерних внаслідок падінь: переломи черепа, хребта, кісток верхніх та нижніх кінцівок).

¹ Аpmпоз. Moysustavik.com. 2016. <https://moysustavik.com/lechenie-artroza>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Застосування хондроїтину та глюкозаміну (яким є ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС) визначено провідними рекомендаціями з лікування дегенеративно-дистрофічних захворювань (охоплює дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: первинний та вторинний остеоартроз, плечолопатковий періартрит, остеохондроз хребта), а також – при травматичних ушкодженнях кісткової тканини рекомендовано згідно протоколів та настанов, затверджених МОЗ України «Ревматологія»² та «Протокол провізора /фармацевта/»,³ відповідно; доцільність застосування засобів хондроїтину та глюкозаміну доведена в авторитетних наукових дослідженнях, на основі яких створені зазначені протоколи.

За даними досліджень^{4,5}, застосування препаратів хондроїтину покращує стан хворих у 65-90% випадків при артрозах⁴, зменшуючи больовий синдром у 2 і більше рази при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів і хребта; при переломах – на 50% прискорюється загоєння⁴. Наявність, нелікування описаних вище захворювань, як правило призводить до подальшого прогресування запального і дистрофічного процесу, аж до інвалідизації хворого.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що препарат є ефективним і досить безпечним, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо ефективності та безпеки лікування у період вагітності або годування груддю та дітям – невідомі, тому препарат не рекомендується зазначеним пацієнтам.

² Протоколи „Ревматологія” (Наказ МОЗ України № 676 від 12.10.2006)

³ Протокол фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта "Профілактика і симптоматичне лікування остеоартрозу» (Наказ МОЗ України № 7 від 05.01.2022)

⁴ E. Karateev, A & M. Lila, A. (2018). Russian experience with injectable chondroitin sulfate and glucosamine sulfate: a review of clinical trials. *Modern Rheumatology Journal*. 12. 33-40. 10.14412/1996-7012-2018-1-33-40.

⁵ Звіт про відкрите клінічне дослідження ефективності та переносимості препарату Хондроїтин Комплекс, капсули виробництва ПАТ «ФІТОФАРМ» у співставленні з препаратом Терафлекс, капсули виробництва компанії «Сагмель» у пацієнтів з гоноратрозом III стадії. Інститут патології позвоночника і суглобів ім. проф. М.І.Ситенко АМН України. Харків - 2006

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин препарату	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках при підвищеній чутливості до препарату можуть спостерігатися у поодиноких випадках – алергічні реакції, включаючи гіперемію та висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку, еритему, дерматит, екзему, набряк, ангіоневротичний набряк.</p> <p>Зазначені явища зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p>	<p><i>За наявністю схильності до алергій, лікування препаратом слід починати з обережністю та під контролем лікаря!</i></p> <p><i>Надані відповідні застереження в Інструкції для медичного застосування.</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик застосування при схильності до кровотеч	<p>У препараті наявне протипоказання: схильність до кровотеч. При помилковому застосуванні препарату можливе виникнення кровотечі, якщо людина має відповідне захворювання, що може мати таке ускладнення, як схильність до кровотеч.</p> <p>Також було відмічено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим у пацієнтів доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.</p> <p>При одночасному застосуванні препаратів глюкозаміну та варфарину можливе посилення дії останнього та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.</p>
Ризик застосування при виразках шлунка або кишечнику	Протипоказанням до застосування препарату є виразка шлунка або кишечнику.

	<p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання, одним з яких може бути схильність до кровотеч.</p>
Ризик застосування при тромбофлебітах	<p>У препараті наявне протипоказання - тромбофлебіти. Тромбофлебіт (грец. <i>thrombos</i> — згусток крові + <i>phlebos</i> — вена) — захворювання, що супроводжується розширенням вен і відкладенням в них тромботичних нашарувань, створенням варикозних вузлів і пристінних тромбів, які є джерелом емболії (флебіт) (<i>Фармацевтична енциклопедія, 2018</i>)</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p>
Погіршення стану хворих при тяжких порушеннях функції нирок/печінки	<p>Протипоказанням до застосування препарату є тяжкі порушення функції нирок/печінки</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p> <p>З обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою та печінковою недостатністю середнього та легкого ступеня. Рідко спостерігалися набряки та/або затримка води в організмі.</p>
Погіршення стану хворих при цукровому діабеті	<p>У препараті наявне протипоказання - цукровий діабет.</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання. Доцільно у таких випадках проводити контроль рівня цукру в крові.</p>
Ризик погіршення здатності керувати автомобілем та працювати з механізмами	<p>При застосуванні препарату можливе запаморочення, загальна слабкість, сонливість, головний біль, безсоння, підвищена втомлюваність, порушення зору.</p> <p>Якщо під час лікування препаратом виникає запаморочення або сонливість, втомлюваність, порушення зору, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.</p>
Ризик застосування у хворих на фенілкетонурію	<p>У препараті наявне протипоказання - фенілкетонурія (рідкісна спадкова хвороба, яка зумовлена дефектом гена ферменту фенілаланінгідроксилази; захворювання характеризується головним чином ураженням нервової системи).</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p>
Ризик лікарських взаємодій	<p>При комбінованому застосуванні препарат ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС посилює всмоктування зі шлунково-кишкового тракту тетрациклінів і зменшує — напівсинтетичних пеніцилінів і левоміцетину (хлорамфеніколу).</p> <p>ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС можна застосовувати разом з нестероїдними протизапальними засобами та глюкокортикостероїдами. На фоні прийому препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах, глюкокортикостероїдах, а також у знеболювальних засобах.</p>

	<p>Було відмічено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим у пацієнтів доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.</p> <p>При одночасному застосуванні препаратів глюкозаміну та варфарину можливе посилення дії останнього та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.</p>
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Дані досліджень стосовно безпеки застосування ЛЗ ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС під час вагітності відсутні. <i>Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.</i>
Застосування дітям	Досвід застосування препарату у дітей – відсутній. <i>Не слід застосовувати дітям!</i>

VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонується.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	20 листопада 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	27 березня 2023р.	Не застосовно	Не застосовно