

	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 04.07.2008 № 352 Реєстраційне посвідчення № UA/8488/01/01
ОСТЕАЛЬ	
Табсули, вкриті оболонкою	
ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА	
<i>Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату! Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем.</i>	
Склад лікарського засобу: <i>діючі речовини:</i> 1 таблетка містить глюкозаміну сульфату 562,5 мг (відповідає комплексу глюкозаміну сульфат - калію хлорид 750 мг), хондрітину сульфату 350 мг; <i>допоміжні речовини:</i> кальцію гідрогенфосфат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза, олія рослинна гідрогенізована, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, гі промелоза, Opadry White Y17000, макрогол 400, макрогол 8000, тальк, віск карнаубський.	
Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.	
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, капсулоподібної форми з невеликими вкрапленнями та лінією поділу.	
Назва і місцезнаходження виробника. Табко Пті Лтд, 26 Розберрі Стріт, Балгоула, Новий Південний Уельс 2093, Австралія; або Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд, 25 Пікерінг Роуд, Малгрейв, Вікторія 3170, Австралія.	
Фармакотерапевтична група. Лікарський засіб, що застосовується при патології опорно-рухового апарату. Глюкозамін і хондрітину сульфат. Код АТС M01A X55**.	
Фармакологічні властивості. Хондрітину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який бере участь у побудові хрящової тканини. Знижує активність ферментів, які руйнують суглобовий хрящ та стимулює його регенерацію. При ранніх стадіях запального процесу хондрітину сульфат знижує його активність і таким чином сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зниженню больового синдрому, покращанню функції суглобів, знижує потребу в нестероїдних протизапальних препаратах у хворих з остеоартрозами колінних та кульшових суглобів. Глюкозаміну гідрохлорид має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозамінів в організмі, бере участь у біосинтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Маючи тропність до хрящової тканини, глюкозаміну гідрохлорид ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондрітинсірчаної кислоти. Глюкозаміну гідрохлорид селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які обумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), попереджує руйнуючу дію глюкокортикоїдів на хондроцити та порушення біосинтезу глікозаміногліканів, індуковане нестероїдними протизапальними препаратами. Всмоктування: після одноразового перорального прийому препарату в середній терапевтичній дозі максимальна концентрація хондрітину сульфату в плазмі крові досягається через 3 - 4 години, у синовільній рідині - через 4 -5 годин. Біодоступність препарату становить 13 %. Виведення здійснюється, в основному, нирками протягом 24 годин. 90 % прийнятого ентерально глюкозаміну всмоктується в кишечнику. Понад 25 % прийнятої дози потрапляє з плазми крові до хрящової тканини та синовільних оболонок суглобів. У печінці частина препарату метаболізується до сечовини, вуглекислого газу і води.	
Показання для застосування. Первинний та вторинний остеоартроз; остеохондроз хребта; дегенеративно-дистрофічні захворювання хребта та суглобів; плечолопатковий періартрит; переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі).	
Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату (алергічні реакції). Фенілкетонурія. Дітячий вік до 12 років. Період вагітності і годування груддю.	
Належні заходи безпеки при застосуванні. Не перевищувати рекомендованої лікарем дози. Ефективність лікування підвищується при збагаченні дієті вітамінами А, С і солями марганцю, магнію, міді, цинку та селену. Рекомендується дітям віком від 12 років, дорослим, особам літнього віку в комплексі лікування захворювань опорно-рухового апарату та інших станів, що супроводжуються дегенеративно-дистрофічними змінами тканин суглобового хрящу.	
Особливі застереження. Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату в період вагітності і годування груддю відсутні, тому не рекомендується приймати препарат у ці періоди.	
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.	
Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.	
Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком від 12 років у перші 3 тижні застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу; в наступні дні - по 1 таблетці 2 рази на добу. Таблетки приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води. Мінімальна тривалість прийому становить 2 місяці, за необхідності - триваліше. Курси лікування звичайно повторюють з інтервалами 3 місяці або після узгодження з лікарем.	
Передозування. Препарат не виявляє токсичності навіть при значному передозуванні. При випадковому гострому передозуванні лікування симптоматичне.	
Побічні ефекти. Можливі нудота, біль в епігастральній ділянці, метеоризм, діарея, пронос, у поодиноких випадках - алергічні реакції. Всі прояви зникають після відміни препарату.	
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При комбінованому застосуванні Остеаль посилює всмоктування зі шлунково-кишкового тракту тетрациклінів та зменшує - пеніцилінів і хлорамфеніколу. При прийомі препарату знижується потреба в нестероїдних протизапальних засобах.	
Термін придатності. 4 роки.	
Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	
Упаковки. По 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.	
Категорія відпуску. Без рецепта.	

ОСТЕАЛЬ Табсулы, покрытые оболочкой	
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	
<i>Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата! Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.</i>	
Состав лекарственного средства: <i>действующие вещества:</i> 1 таблетка содержит глюкозамина сульфата 562,5 мг (соответствует комплекса глюкозамина сульфат - калия хлорид 750 мг), хондроитин сульфат 350 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, масло растительное гидрогенизованая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, Opadry White Y17000, макрогол 400, макрогол 8000, тальк, воск карнаубский.	
Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, капсулоподобной формы с небольшими вкраплениями и линией разделения.	
Название и местонахождение Производителя. Табко Пти Лтд, 26 Розберри Стрит, Балгоула, Новый Южный Уэльс 2093, Австралия; или Австралиан Фармацевтикалз Манюфекчерерз Пти Лтд, 25 Пикеринг Роуд, Малгрейв, Виктория 3170, Австралия.	
Фармакотерапевтическая группа. Лекарственное средство, применяемое при патологии опорно-двигательного аппарата. Глюкозамин и хондроитин сульфат. Код АТС M01A x55 **.	
Фармакологические свойства. Хондроитин сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид, участвует в построении хрящевой ткани. Снижает активность ферментов, разрушающих суставной хрящ и стимулирует его регенерацию. При ранних стадиях воспалительного процесса хондроитин сульфат снижает его активность и таким образом замедляет дегенерацию хрящевой ткани. Способствует снижению болевого синдрома, улучшению функции суставов, снижает потребность в НПВП у больных с остеоартрозом коленных и тазобедренных суставов. Глюкозамина гидрохлорид обладает хондропротекторными свойствами, снижает дефицит глюкозамина в организме, участвует в биосинтезе протеогликанов и гиалуроновой кислоты. Имея тропность к хрящевой ткани, глюкозамина гидрохлорид инициирует процесс фиксации серы при синтезе хондроитинсерной кислоты. Глюкозамина гидрохлорид селективно действует на суставной хрящ, является специфическим субстратом и стимулятором синтеза гиалуроновой кислоты и протеогликанов, угнетает образование супероксидных радикалов и ферментов, обуславливающих повреждение хрящевой ткани (коллагеназы и фосфолипазы), предупреждает разрушающее действие глюкокортикоидов на хондроциты нарушения биосинтезу глюкозамингликанов, индуцированное НПВП. Всасывание: после однократного перорального приема препарата в средней терапевтической дозе максимальная концентрация хондроитина сульфата в плазме крови достигается через 3 - 4 часа, в синовиальной жидкости - через 4 -5 часов. Биодоступность препарата составляет 13%. Вывод осуществляется в основном почками в течение 24 часов. 90% принятого энтерально глюкозамина всасывается в кишечнике. Более 25% дозы попадает из плазму крови в хрящевую ткань и синовиальные оболочки суставов. В печени часть препарата метабализируются с образованием мочевины, углекислого газа и воды.	
Показания. Первичный и вторичный остеоартроз; остеохондроз позвоночника; дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника и суставов; плечелопаточный периартрит; переломы (для ускорения образования костной мозоли). Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата (аллергические реакции). Фенилкетонурия. Возраст до 12 лет. Период беременности и кормления грудью.	
Необходимые меры безопасности при применении. Не превышать рекомендованной врачом дозы. Эффективность лечения повышается при обогащенной диете витаминами А, С и солями марганца, магния, меди, цинка и селена. Рекомендуется детям от 12 лет, взрослым, лицам пожилого возраста в комплексе лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата и других состояний, сопровождающихся дегенеративно-дистрофическими изменениями тканей суставного хряща.	
Особые предостережения. Не применять в период беременности или кормления грудью. Клинические данные относительно эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, поэтому не рекомендуется принимать препарат в эти периоды.	
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.	
Дети. Не рекомендуется применять детям до 12 лет.	
Способ применения и дозы. Взрослым и детям старше 12 лет в первые 3 недели применять по 1 таблетке 3 раза в сутки в последующие дни - по 1 таблетке 2 раза в сутки. Таблетки принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды. Минимальная длительность приема составляет 2 месяца, при необходимости - продолжительнее. Курсы лечения обычно повторяют с интервалами в 3 месяца или после согласования с врачом.	
Передозировки. Препарат не проявляет токсичности даже при значительной передозировке. При случайной острой передозировке лечение симптоматическое.	
Побочные эффекты. Возможны тошнота, боль в эпигастральной области, метеоризм, диарея, понос, редко - аллергические реакции. Все проявления исчезают после отмены препарата.	
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При комбинированном применении Остеаль усиливает всасывание из желудочно-кишечного тракта тетрациклинов и уменьшает - пеницилинов и хлорамфеникол. При приеме препарата снижается потребность в НПВС.	
Срок годности. 4 года.	
Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.	
Упаковки. По 10 таблеток в блистере; по 3 или 9 блистеров в картонной коробке. По 15 таблеток в блистере; по 2 или 6 блистеров в картонной коробке.	
Категория отпуска. Без рецепта	OSTEAL Coated tabsules
LEAFLET. INFORMATION FOR PATIENT	
<i>Read this leaflet carefully before using this preparation! Keep this leaflet. You may need to reread it. If you have any additional questions please consult your healthcare professional.</i>	
Qualitative and quantitative composition: <i>Active substances:</i> 1 tablet contains: glucosamin sulphate 562,5 mg (corresponds to the glucosamin sulphate-potassium chloride complex 750,0 mg), chondroitin sulfate 350,0 mg, <i>Auxiliary substances:</i> calcium hydrogenphosphate, microcrystalline cellulose, sodium croscarmellose, magnesium stearate hydrogenated vegetable oil, sodium laurel sulphate, povidon, anhydrous colloidal silicon dioxide, hypromellose, Opadry White Y17000, Macrogol 400, Macrogol 8000, talc, Carnauba wax	
Pharmaceutical form: Coated tablets Coated tablets of capsular form, almost white with small inclusions and a dividing line.	
Name and residence of the manufacturer. Tabco Pty Ltd 26 Rosberry Str., city of Balgovia, New South Wales, 2093 Australia. Or Australian Pharmaceuticals Manufacturers Pty Ltd Australia 25 Pickering Road, Mulgrave VIC 3170, Australia	
Pharmacological group Agents used in case of pathology of locomotive system. Glucosamine and chondroitin sulfate. ATC code M01A X55**.	
Pharmacological properties Chondroitin sulfate is a high-molecular muco-polysaccharide participating in the formation of cartilaginous tissue. It lowers the activity of ferments, which destroy the cartilages of joints, and stimulates the regeneration thereof. On early stages of inflammation processes chondroitin sulfate lowers its activity and thus slows down the degeneration of cartilaginous tissue. It assists to the removal of pain syndrome, to the improvement of the joint function, it shortens the need for non-steroid anti-inflammatory preparations with patients suffering from osteoarthritis of knee and femoral joints. Glucosamin hydrochloride possesses chondroprotective qualities, lowers the deficit of glycosamines in the organism, participates in the bio-synthesis of proteoglycans and hyaluronic acid. Having tropism to cartilaginous tissue glucosamin hydrochloride initiates the process of sulfur fixation in the synthesis of chondroitin-sulfuric acid. Glucosamin hydrochloride selectively acts on joint cartilages, it is a specific substrate and stimulator of proteoglycans and hyaluronic acid synthesis, it inhibits the formation of super-oxide radicals and ferments, which cause damage to cartilaginous tissue (collagenase and phospholipase), it prevents destructive effect of glucocorticoids on chondrocytes and deranged biosynthesis of glycoseamin glycans induced by non-steroid anti-inflammatory preparations.	
Absorption: after a single per-oral administering of the preparation in therapeutic dosage the maximal concentration of chondroitin sulphate in blood plasma is reached after 3-4 hours, in sinovial fluid – after 4-5 hours. Biological accessibility of the preparation is 13%. The preparation is removed through kidneys within 24 hours. 90% of the preparation administered orally is absorbed in the intestine. More than 25% of the dosage taken is transferred from the blood plasma to cartilaginous fluid and sinovial membranes of joints. A part of the preparation is metabolized in liver to urea, carbohydrate gas and water.	
Therapeutic indications. Initial and secondary osteoporosis, spine osteochondrosis, degenerative and dystrophic diseases of spine and joints; brachial and scapular periarthritis, fracture (for faster formation of bone callus).	
Contra-indications. Individual hypersensitivity (allergy) to any components of the medication. Phenylketonuria. Children under 12. Period of pregnancy and lactation.	
Special precautions for use. Do not exceed the recommended dosage. Treatment shall be more effective if you enrich your diet with Vitamins A, C and manganese, magnesium, cuprum, zinc and selenе salts. Recommended to children older than 12, to adults, elderly persons in the complex of treatment of locomotive system diseases and other conditions accompanied by degenerative and dystrophic changes of joint cartilage tissues.	
Special warning. The use during the period of pregnancy or lactation. It is not recommended to use the preparation during the period of pregnancy or lactation because no clinical data as to the effectiveness or safety of use are available.	
Ability to influence the speed of response when driving vehicles or working with other mechanisms. Does not influence.	
Children This preparation is not recommended for children under 12.	
Method of administration and dosage The preparation is prescribed for adults and children older than 12. 1 tablet administered 3 times a day during the first 3 weeks. The tablets are taken per-orally and washed down with small quantities of liquid. Minimal period of treatment is 2 months or longer if necessary. The courses of treatment are usually repeated with 3 months intervals or after a consultation with a doctor.	
Over dosing The preparation is not toxic even in case of substantial over dosing. In case of incidental overdosing the treatment is symptomatic.	
Side effects Nausea, pain in epigastrial zone, meteorism, diarrhea, sometimes allergic reactions. All symptoms disappear after the preparation is withdrawn.	
Interaction with other medications and other types of interactions. In combination with other preparations Osteal increases absorption of tetracycline from the intestine and decreases the absorption of penicillin and chloramphenicol. When taking this preparation the need for non-steroid anti-inflammatory preparations is lowered.	
Shelf life 4 years	
Storage Store at the temperature below 30°C. Store at the place inaccessible for children.	
Packing 10 tablets in a blister; 3 or 9 blisters in a carton box. 15 tablets in a blister; 2 or 6 blisters in a carton box.	
Release Without a prescription	