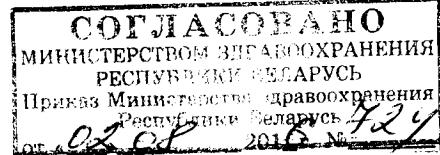


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ГРОЦЕПРОЛ

Торговое название: Гроцепрол.

Международное непатентованное название: Acetyl proline.

Форма выпуска: капсулы.

Описание: капсулы твердые желатиновые, белого цвета.

Состав на одну капсулу: каждая капсула содержит:

действующее вещество: N-ацетил-L-пролин моногидрат – 300 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин фармацевтический, глицерин, вода очищенная, краситель Е 171 (титана диоксид), натрия лаурилсульфат.

Фармакотерапевтическая группа: Ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства.

Код ATC: N02BX.

Фармакологическое действие

Гроцепрол оказывает преимущественно противовоспалительное действие благодаря подавлению способности лейкоцитов к адгезии и инфильтрации поврежденных тканей и связанной с этим плазматической экссудации. Такое противовоспалительное действие опосредованно вызывает обезболивающий эффект.

При применении препарата уменьшались характерные боли (включая боль в начале движения, боль в покое и боль при выполнении физических упражнений) и проявления воспаления, а двигательные функции улучшались.

Показания к применению

Дегенеративные заболевания суставов, например, остеоартроз коленного, тазобедренного, плечевого суставов, позвоночника, мелких суставов; полиартрозы; хондропатия надколенника, артриты, периартриты, бурситы, тендinitы, тендовагиниты.

Способ применения и дозы

Внутрь по 1 капсуле (300 мг) 1-3 раза в сутки, предпочтительно до приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Максимальная суточная доза – 900 мг, рекомендуемый курс лечения – до 3 месяцев.

Если время приема очередной дозы Гроцепрола был пропущено, не следует принимать двойную дозу. Необходимо продолжать прием препарата в соответствии с назначенной схемой лечения.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы

Часто ($\geq 1/100$, <1/10): тошнота, потеря аппетита, боли в животе или диарея, обычно транзиторные.

Реакции гиперчувствительности

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) возникают аллергические реакции (экзантема).

Очень редко ($< 1/10000$) сообщалось о таких реакциях: алопеция, артриты, васкулиты, крапивница, отек Квинке, аллергическая эозинофилия.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, пептическая язва, тяжелая почечная недостаточность, беременность, период лактации, детский возраст.

Передозировка

Гроцепрол малотоксичен. Интоксикации у людей до сих пор не наблюдалось, и она маловероятна.

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата. Специфический антидот неизвестен. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Применение у детей. Противопоказано.

Применение в пожилом возрасте. Дополнительные исследования применения Гроцепрола у пожилых пациентов не проводились.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Гроцепрол в целом не влияет или незначительно влияет на способность концентрировать внимание и на скорость реакции. Однако в случае возникновения побочных реакций скорость реакции может изменяться, что может повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

У пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию антагонистами витамина K, не исключается влияние Гроцепрола на свертываемость крови. В этом случае рекомендуется проводить тщательный мониторинг протромбинового времени.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

