

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АРТРАДОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТРАДОЛ®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

Одна ампула содержит:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия (в пересчете на 100 % вещество) - 100 мг.

Описание: белая или белая с желтоватым оттенком аморфная пористая масса цельная или раскрошенная, или уплотненная в виде таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат - основной компонент протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс. Обладает хондропротекторными свойствами; подавляет активность ферментов, вызывающих деградацию суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; усиливает метаболические процессы в хряще и субхондральной кости; оказывает влияние на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, стимулирует ее регенерацию, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани.

Обладает противовоспалительными и анальгезирующими свойствами, способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, подавляет секрецию лейкотриена В4 и простагландина Е2.

Препарат способствует восстановлению хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани; нормализует продукцию суставной жидкости, что ведет к улучшению подвижности суставов, уменьшению интенсивности болей.

Обладая структурным сходством с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

Фармакокинетика

Хондроитина сульфат легко всасывается при внутримышечном введении, через 30 мин обнаруживается в значительных концентрациях в крови, через 15 мин - в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация достигается через 1 ч после введения, затем концентрация препарата медленно снижается в течение 2 суток. Препарат накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч). Выводится почками в течение 24 ч.

Показания к применению

АРТРАДОЛ показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: первичный артроз, остеоартроз с преимущественным поражением крупных суставов, межпозвонковый остеохондроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату
- Беременность и период грудного вскармливания
- Дети от 0 до 18 лет

С осторожностью

Кровотечения и склонность к кровоточивости, тромбофлебиты. Беременность, период грудного вскармливания (данные о безопасности применения отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание следует прекратить).

Способ применения и дозы

Внутримышечно, по 100 мг через день. Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-ой инъекции. Курс лечения 25-35 инъекций. Повторный курс - через 6 мес. Продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница) – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, кожный зуд, эритема, дерматит – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: покраснение, зуд, геморрагии в месте инъекций – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертываемости крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

По 100 мг в ампулы вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3, УСП-1, НК, 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или из бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся, или наносят надпись быстро закрепляющейся краской.

5 ампул помещают в пластиковый поддон или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из ленты полистирольной.

10 ампул помещают в картонный держатель или вкладыш из бумаги пачечной или гофрированной ленты и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной.

1, 2, 4, 5, 6 или 7 пластиковых поддонов, или по 1, 2, 4, 5, 6 или 7 контурных ячейковых упаковок из пленки поливинилхлоридной или ленты полистирольной вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в картонную пачку.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Упаковка для стационаров. По 10, 20, 25, 40, 50 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению (из расчета одна инструкция на два контурных пластиковых поддона или две контурные ячейковые упаковки) помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биофабрика» Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11;
Телефон: (86195) 2-12-11; Факс: (86195) 4-10-26; www.armbio.info.

Акционерное общество «Биохимик» (АО «Биохимик»), Россия, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А;
Телефон: +7 (8342) 38-03-68; www.biohimik.ru.
E-mail: biohimic@biohimic.ru.

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Инкамфарм»

Россия, 115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, пом. 4

Телефон: (495) 287-45-02; www.artradol.com; www.incomepharm.com

E-mail: info@incomepharm.ru