

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРАДОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТРАДОЛ®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия (в пересчете на 100 % вещество) -100,0 мг;

Вспомогательное вещество: Вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком, жидкость.

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

Код АТХ. M01AX25.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной кости; ингибирует ферменты, вызывающие дегенерацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроитина сульфат замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани, нормализует продукцию суставной жидкости.

При применении препарата уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии. При лечении дегенеративных изменений суставов, сопровождающихся вторичным синовитом, эффект наблюдается уже через 2-3 недели с момента начала курса.

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

Фармакокинетика

Через 30 минут после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях: через 15 минут - в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 час, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава.

Выводится почками.

Показания к применению:

АРТРАДОЛ показан к применению у взрослых пациентов (старше 18 лет).

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ
- Кровотечения, склонность к кровоточивости
- Тромбофлебиты
- Беременность и период грудного вскармливания
- Дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

С осторожностью:

Одновременное применение препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат при беременности.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

Вводят внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции.

Курс лечения 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек) – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: кровотечения 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 свертывания крови. В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий лечение следует прекратить. Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата. Эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

По 1 или 2 мл препарата помещают в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или из бумаги этикеточной, или из бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 4, 5, 6, контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

В случае использования ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Производитель:

ФКП «Армавирская биофабрика».

Юридический адрес/Адрес места производства: 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

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohemic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: www.promomed.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Инкамфарм»

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

Тел.: (495) 287-45-02;

www.artradol.com; www.incomepharm.com

E-mail: info@incomepharm.ru