

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хондроитина сульфат

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 006521-201020

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондроитина сульфат

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 сухое вещество - 100,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 1,0 мг, бензиловый спирт - 9,0 мг, 1 М раствор натрия гидроксида - до pH 6,0 – 7,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат обладает хондропротективным, стимулирующим регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительным действием. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани, улучшает фосфорно - кальциевый обмен в хрящевой ткани, ингибирует ферменты, нарушающие структуру и функции суставного хряща, тормозит процессы дегенерации хрящевой ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию

соединительной ткани, увеличивает продукцию синовиальной жидкости и подвижность пораженных суставов, уменьшает сопутствующее воспаление, болезненность.

При дегенеративных изменениях хрящевой ткани является средством заместительной терапии. Положительный эффект наблюдается уже через 2-3 недели после начала введения препарата. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3-6 месяцев) после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация (C_{max}) хондроитина сульфата в плазме достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2 суток.

Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В экспериментах показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч. Выводится почками.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому вспомогательному веществу препарата;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

- беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Хондроитина сульфат во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

В случае применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Препарат Хондроитина сульфат 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

Аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек), геморрагии в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление действия не прямых 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.

Использование в педиатрии

Данные об эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей в настоящее время отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ)).

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5, 10 или 25 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров,
ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

тел/факс: (49243) 6-42-22; (49243) 6-43-08

e-mail: info@ellara.ru

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «ГЛОБАЛ ФАРМА», Россия

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.3, этаж 2,
пом.П, комн.2ж

Тел.: (495) 707-16-46

E-mail: info@pharma-global.com

www.globalfarma.ru

Представитель
ООО «ГЛОБАЛ ФАРМА»



Галецкий Е.В