

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Артрин®**

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Эллара», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.	Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.
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	Фармакологические свойства 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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, способствует снижению потребности в НПВП. 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. Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.
Фармакокинетика После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции	Фармакокинетика После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток. При однократном внутрисуставном введении хондроитина сульфата в дозе 200 мг $C_{\max}$ хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 ч и составляет 52,5-86,9 нг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5 ч.

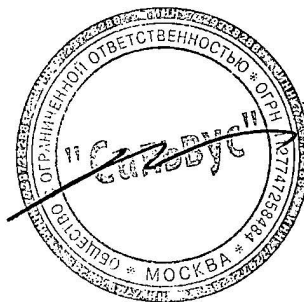
Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому вспомогательному веществу препарата; - кровотечения и склонность к кровоточивости; - тромбофлебиты; - детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).	Противопоказания - Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому вспомогательному веществу препарата; - кровотечения и склонность к кровоточивости; - тромбофлебиты; - при внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции; - 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 непрямymi антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.	С осторожностью Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы 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).	Способ применения и дозы Препарат Артрин® 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). При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг с интервалом 1 день между введениями (через день). Внутрисуставное введение препарата Артрин® осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата.

Старая редакция	Новая редакция
	После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.
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	Форма выпуска Раствор для внутримышечного и внутрисуставного 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

Старая редакция	Новая редакция
не вкладывают.	не вкладывают.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.
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. II, комн. 2ж. Тел.: (495) 707-16-46 E-mail: info@pharma-global.com www.globalfarma.ru	Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя: ООО «Сальвус», Россия Юридический адрес: 121087, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский Парк, ул. Барклай, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8 Телефон: +7 (495)-106-31-81 E-mail: info@salvus-pharma.com

Генеральный директор
ООО «Сальвус»



Пинус Р.С.