

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артрин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артрин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного 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, натрия гидроксида раствор 1 М - до pH 6,0 - 7,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

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 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, 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 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.

Показания к применению

Артрин® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- При дегенеративно-дистрофических заболеваниях 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;
- тромбозы;
- 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 антикоагулянтами прямого действия. Входящий в состав препарата Артрин® натрия дисульфит может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Входящий в состав препарата Артрин® бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть практически не содержит натрия.

основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: геморрагии в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Использование в педиатрии

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Хондроитина сульфат 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 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 не вкладывают.

Срок годности

3 года.

Не применять 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.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский Парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com