

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Драстоп®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Драстоп®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хондроитина сульфат**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения**Состав:**

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: хондроитина сульфат натрия - 100 мг;*вспомогательные вещества:* бензиловый спирт 12,0 мг, 0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - 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**

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 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

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

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или любому из вспомогательных веществ препарата;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано, т.к. эффективность и безопасность не установлены.

Лактация

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

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат 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 — 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: кровотечения в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

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 проявления геморрагий лечение следует прекратить.

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Вспомогательные вещества

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

Входящий в состав препарата бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 2 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом излома.

5 ампул помещают в ячейковую контурную упаковку. По 1 или 2 ячейковые контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

2,5 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»)
Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сальвус», Россия

Юридический адрес: 121087, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский
Парк, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com