МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДРАСТОП

Регистрационный номер: ЛП-003472

Торговое название: ДРАСТОП

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество – хондроитина сульфат натрия – 100,00 мг;

вспомогательные вещества – бензиловый спирт – 12,00 мг, 1 % раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 6,5 – 6,8, вода для инъекций – до 1,00 мл.

Описание: прозрачный слегка желтоватый 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

132837

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 остеоартроз и остеохондроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к хондроитина сульфату и любому вспомогательному веществу препарата;
- кровотечения, 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 скармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Во время лечения кормление грудью следует прекратить в связи с отсутствием данных.

132837

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно по 1 мл (100 мг хондроитина сульфат натрия) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл (200 мг хондроитина сульфат натрия), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения - 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения через 6 месяцев.

Для ускорения формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек).

Общие нарушения и реакции вместе введения: геморрагии в месте инъекций.

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 и механизмами

Препарат не оказывает влияния 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 2 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла с кольцом надлома белого цвета, 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

132837

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдиа Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru.

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Лимитед», Великобритания Т.С. Колодезная

WORLD MEDICINE LIMITED United Kingdom

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 ЦЭСМП

132837