ЛП-003472 от 24.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2023 № 950
(Российский МЗ №4230385)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДРАСТОП®,

раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

«Мефар Илач Санайии А.Ш.», Турция.

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

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

052209

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2023 № 950
(Входящий МЗ №4229305)

Старая редакция	Новая редакция
после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч. Выводится почками.	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.
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).	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому вспомогательному веществу препарата; - кровотечения, 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).
Способ применения и дозы Препарат вводят внутримышечно по 1 мл (100 мг хондроитина сульфат натрия) через	**Способ применения и дозы** Препарат вводят внутримышечно по 1 мл (100 мг хондроитина сульфат натрия) через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2023 № 950
(Входящий МЗ №4229305)

Старая редакция	Новая редакция
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).	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). 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 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. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.
Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл. По 2 мл препарата в ампуле из янтарного стекла с маркировочными линиями и/или точкой, и/или линией надлома, 5 ампул в	**Форма выпуска** Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл. По 2 мл препарата в ампуле из янтарного стекла с маркировочными линиями и/или точкой, и/или линией надлома, 5 ампул в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2023 № 950
(Входящий МЗ №4229305)

Старая редакция	Новая редакция
контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Доверенный представитель

Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Т.С. Колодезная

WORLD MEDICINE İLAC SAN. ve TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bagcilar/İSTAMBUL Tic. Sic. No: 76936
Güneşli V.D.: 814 048 0524
Mersis No: 0814048052400001

ФГБУ
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 8
ЦЭСМП