

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНЪЕКТРАН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИНЪЕКТРАН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

Состав

Состав (на 1 мл):

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия - 100,0 мг

(в пересчете на сухое вещество)

Вспомогательные вещества:

Натрия дисульфит - 2,0 мг

Метилпарагидроксибензоат - 0,5 мг

1 М раствор натрия гидроксида - до pH 6,0 – 7,5

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX25

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы ее восстановления, стимулирует синтез протеогликанов.

При лечении препаратом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. При лечении дегенеративных изменений суставов с развитием вторичного синовита положительный эффект может наблюдаться уже через 2–3 недели после начала введения препарата: уменьшается боль в суставах, исчезают клинические проявления реактивного синовита, увеличивается объем движений в пораженных суставах. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме ($C_{\max}$) достигается через 1 ч, затем постепенно снижается в течение 2 суток.

При однократном внутрисуставном введении в дозе 200 мг $C_{\max}$ хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1–2 ч и составляет 52,5–86,9 нг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях.

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 удержание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутрисуставном введении составляет 2,5 ч.

Показания к применению

ИНЪЕКТРАН® показан к применению у взрослых при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- беременность и период лактации (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют);
- при внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют. Противопоказано применять ИНЪЕКТРАН® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения — 25–30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

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). В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата ИНЪЕКТРАН®.

Дети

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической практике.

Способ применения

Внутримышечное и внутрисуставное введение. Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

Побочное действие

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: геморрагии в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами.

Особые указания

В состав препарата входит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Входящий в состав метилпарагидроксibenзоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

ИНЪЕКТРАН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, 100 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ с фольгой алюминиевой или самоклеящейся пленкой, или без фольги и пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

На пачку дополнительно наносят две этикетки защитные перфорированные из полипропиленового двуосноориентированного материала с поверхностным покрытием (контроль первого вскрытия) или не наносят.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru