

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МУВЕКСИМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МУВЕКСИМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество) – 100 мг;

Вспомогательные вещества: 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

Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Препарат 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.

Фармакокинетика

Абсорбция

Максимальная концентрация хондроитина сульфата в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин 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 препарат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его $C_{\max}$ достигается через 48 часов.

Элиминация

Выводится почками.

Показания к применению

Препарат МУВЕКСИМ показан к применению у взрослых при следующих состояниях:

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:
 - остеоартроз периферических суставов;
 - межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату или к его компонентам.
- Кровотечения и склонность к кровоточивости.
- Тромбофлебиты.
- Дети в возрасте от 0 до 18 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата МУВЕКСИМ во время беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Лактация

При необходимости применения препарата МУВЕКСИМ в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет 1 мл (100 мг) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл (200 мг), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата МУВЕКСИМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные при внутримышечном применении хондроитина сульфата.

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 инъекций.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

При совместном применении препарата МУВЕКСИМ с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий лечение следует прекратить.

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу 100 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного 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).

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом глубокой или струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ) с фольгой алюминиевой или без нее.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Тел. +7 (495) 258-45-28

Адрес электронной почты: info@avexima.ru

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11