

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОНДРОИТИН - АПЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ХОНДРОИТИН - АПЕКС

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

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций – до 1 мл

Описание:

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

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 введения

препарата. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3-6 месяцев) после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения ХОНДРОИТИН – АПЕКС быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) препарата 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 препарата обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его $C_{\max}$ достигается через 48 ч. Выводится почками.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых при следующих показаниях:

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:
 - остеоартроз периферических суставов;
 - межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.
- Ускорение формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату натрия;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбозы;
- беременность, период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с непрямymi антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутримышечно, по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с 4-ой инъекции. Курс лечения 25-30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения. Продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом. Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек). Кровотечения в месте инъекций – геморагии в месте инъекции.

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 ХОНДРОИТИН-АПЕКС с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови. В случае развития аллергических реакций или появления геморагий лечение следует прекратить.

ХОНДРОИТИН-АПЕКС содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Использование в педиатрии

Данные об эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей в настоящее время отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 1 или 2 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла вместимостью 2 мл. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеющуюся.

По 5 этикетированных ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из

пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами препарата вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул, имеющих насечку и точку для вскрытия или кольцо излома, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение /

Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАПЕКС» (ООО «ФАРМАПЕКС»),
Россия. 308024, Белгородская область, г. Белгород, ул. Архиерейская д. 2А, помещ. 5.
Тел./факс: (4722) 41-67-50. E-mail: farmapex@mail.ru

Производитель и адрес места производства / Организация, принимающая претензии

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»

(ФКП «Курская биофабрика»), Россия.

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Тел./факс: (4712) 70-54-26. E-mail: biok@biok.ru

Обо всех неблагоприятных побочных реакциях на препарат просим сообщить по телефону горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)