

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хондроитин-Бинергия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондроитин-Бинергия

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: хондроитина сульфат натрия – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия дисульфит, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор с запахом бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами; усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах и субхондральной кости; подавляет активность ферментов, вызывающих деградацию (разрушение) суставного хряща: стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; оказывает влияние на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, стимулирует ее регенерацию, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Обладает противовоспалительным и анальгезирующим свойствами, способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Препарат препятствует дегенерации соединительной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроитина сульфат замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани, нормализует выработку суставной жидкости.

Клинический эффект проявляется улучшением подвижности суставов, уменьшением интенсивности болей, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии. При лечении дегенеративных изменений суставов, сопровождающихся вторичным синовитом, эффект наблюдается уже через 2-3 недели с момента начала курса.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркулярном русле.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

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

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 минут 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 эксперименте показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, а затем проникает в суставной хрящ, где его $C_{\max}$ достигается через 48 часов.

При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Биотрансформация и элиминация

Выводится из организма в основном почками в течение 24 часов.

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

Показания к применению

Препарат Хондроитин-Бинергия показан у взрослых в возрасте от 18 лет.

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ;
- 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;
- беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции.

Курс лечения составляет 25 - 35 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 суставных инъекций по 2 мл с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 2 мл с интервалом 1 день между введениями (через день).

В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата. Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3 - 4 недели (10 - 14 инъекций внутримышечно через день).

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

При применении препарата у лиц с повышенной чувствительностью к препарату возможны нарушения:

- со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит.

В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Вместе с тем можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление побочного действия препарата. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов и 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

Рекомендуется увеличение доз под контролем врача для пациентов с избыточной массой тела, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, при одновременном приеме диуретиков, а также в начале лечения, при необходимости ускорения клинического ответа.

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

Вспомогательные вещества

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой излома и насечкой или кольцом излома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя:

АО «Бинергия»,

Россия, 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель и адрес места производства:

АО «Брынцалов-А»

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1

Руководитель отдела регистрации
АО «Бинергия»

Улько Л.В.