

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Хондроитина сульфат****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Хондроитина сульфат**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Хондроитина сульфат**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения**Состав**

Одна ампула содержит:

*Действующее вещество:*

Хондроитин сульфат натрия

(в пересчете на 100 % сухое вещество хондроитина сульфата натрия) - 100 мг

**Описание**

Белая или белая с желтоватым оттенком пористая, уплотненная в таблетку или аморфная масса.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.**Код АТХ:** M01AX25**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Хондроитин сульфат натрия - основной компонент протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс. Обладает хондропротекторными свойствами; подавляет активность ферментов, вызывающих деградацию суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; усиливает метаболические процессы в хряще и субхондральной кости; оказывает влияние на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, стимулирует ее регенерацию, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Обладает противовоспалительными и анальгезирующими свойствами, способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, подавляет секрецию лейкотриена  $B_4$  и простагландина  $E_2$ . Препарат способствует восстановлению хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани; нормализует продукцию суставной жидкости, что ведет

к улучшению подвижности суставов, уменьшению интенсивности болей. Обладая структурным сходством с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

### **Фармакокинетика**

#### Абсорбция

Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 1 ч после введения, затем концентрация препарата медленно снижается в течение 2 суток.

#### Распределение

После внутримышечного введения препарат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в значительных концентрациях в крови, через 15 мин – в синовиальной жидкости. Препарат накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч).

#### Элиминация

Выводится почками в течение 24 ч.

### **Показания к применению**

Препарат Хондроитина сульфат показан к применению у взрослых с 18 лет.

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- беременность, период грудного вскармливания (данные о безопасности применения в настоящее время отсутствуют).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные по безопасности препарата в настоящее время отсутствуют.

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения 25-35 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).

Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно Всемирной организации здравоохранения: 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).

#### **Частота встречаемости нежелательных реакций**

| <b>Системно-органный класс (MedDRA)</b>    | <b>Частота</b>     | <b>Нежелательные реакции</b>  |
|--------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы      | Частота неизвестна | Аллергические реакции         |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Частота неизвестна | Кровотечение в месте инъекции |

Аллергические реакции могут проявляться в виде кожного зуда, сыпи, эритемы, крапивницы, дерматита, отека.

### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

### **Особые указания**

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертываемости крови.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг.

По 100 мг препарата в ампулы из нейтрального стекла вместимостью 2 мл.

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

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.

*Для комплектации с растворителем:*

5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя (Вода для инъекций по 2 мл) в отдельных контурных ячейковых упаковках вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным укладывают в пачку из картона. При упаковке ампул, имеющих насечку и точку для вскрытия или кольцо излома, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

*Упаковка для стационаров.* По 50, 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

По 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата с 25 контурными ячейковыми упаковками с ампулами растворителя (Вода для инъекций) или по 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата с 50 контурными ячейковыми упаковками с ампулами растворителя (Вода для инъекций) вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, 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.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»

(ФКП «Курская биофабрика»), Россия

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

Телефон/факс (4712) 70-54-26

#### **Производитель / Организация, принимающая претензии потребителя**

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»

(ФКП «Курская биофабрика»), Россия

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

Телефон/факс (4712) 70-54-26