МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003231-290915
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОНДРОКСИД®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Хондроксид®

Международное непатентованное название: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

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

вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 9,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость, с запахом бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ [M01AX25]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной кости; ингибирует ферменты, вызывающие деградацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Замедляет резорбцию костной 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 продукцию суставной жидкости.

При применении препарата уменьшается болезненность и улучшается подвижность

пораженных суставов, 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 микроциркуляторном русле.

Фармакокинетика

Через 30 мин после внутримышечного (в/м) введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 мин - в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. Выводится почками.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз;
- остеохондроз позвоночника.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность, период лактации (данные о безопасности применения в настоящее время отсутствуют).

Применение при беременности и лактации

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период лактации (на время лечения грудное вскармливание следует прекратить).

Способ применения и дозы

Внутримышечно, по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с четвёртой инъекции. Курс лечения – 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек); кровотечения в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

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

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

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

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 в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или из нейтрального стекла класса I.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

При использовании ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

Тел./факс: (+37517) 220-37-16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Представитель АО «Нижфарм» О.Э. Петрушина