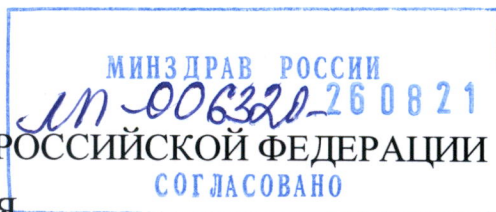


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного препарата

ХОНДРОИТИН-Б

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондроитин-Б

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

хондроитина сульфат натрия 100 мг;

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

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 костной ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию

соединительной ткани, 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 хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата 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 препарат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 часов. Выводится почками.

Показания к применению

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

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

- беременность, период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

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

Способ применения и дозы

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

Побочное действие

Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные при внутримышечном применении хондроитина.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек).

Общие нарушения и реакции в месте введения: геморрагии в месте инъекций.

Передозировка

В настоящее время нет данных о случаях передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

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

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

Использование в педиатрии

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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.

Для ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия:

По 1,0 или 2,0 мл препарата в ампулы вместимостью 1 мл или 3 мл из стекла 1-го гидролитического класса или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Для ФКП «Курская биофабрика», Россия:

По 1,0 или 2,0 мл препарата в ампулы вместимостью 2 мл или 5 мл из нейтрального стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома (марок НС-1 или НС-3, УСП-1, НК).

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

Юридический адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Адрес места производства лекарственного препарата:

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

ФКП «Курская биофабрика», Россия

Юридический адрес: 305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

Адрес места производства: Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

Генеральный директор
ООО «Б-ФАРМ»



П.С. Кульчицкий