МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 006643-111220
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХОНДРОФАСТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондрофаст®

Международное непатентованное наименование: хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав (на 1 мл):

действующее вещество: хондроитина сульфата натрия - 100 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт 12,0 мг, 0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 6,0 – 7,5, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологическое действие

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,

125266

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006643-111220
СОГЛАСОВАНО

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 после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация (C_{max}) хондроитина сульфата 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 хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч. Выводится почками.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату и любому вспомогательному веществу препарата;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

125266

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006643-111220
СОГЛАСОВАНО

С осторожностью

Одновременное применение препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Хондрофаст® во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат Хондрофаст® 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 — 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

Для ускорения формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Побочное действие

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

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

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 с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль

125266

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006643-111220

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 управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияние 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 2 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с кольцом излома.

5 ампул помещают в ячейковую контурную упаковку. По 1 или 2 ячейковые контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН»
(ООО «ВИТА ЛАЙН»), Россия
443001, г. Самара, ул. Галактионовская, д. 106А, офис 7.

125266

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006643-111220
СОГЛАСОВАНО

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, 2а/4.

E-mail: office@lekpharm.by.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.

Тел/факс: +375 1774 53 801;

+375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp)

E-mail: office@lekpharm.by.

Директор ООО «ВИТА ЛАЙН» Науменко Н.Д.

Российская Федерация * Общество с ограниченной ответственностью * ИНН 6367053981 * "ВИТА ЛАЙН" * г. Самара * Для документов

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000002

125266