МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003946-081116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Хондроитина сульфат

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хондроитина сульфат

МНН или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Активное вещество: хондроитина сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество) - 100 мг;

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 9 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

Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Препарат 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, болезненность, способствует снижению потребности в

НПВП. При дегенеративных изменениях хрящевой ткани является средством заместительной терапии.

Положительный эффект наблюдается уже через 2-3 недели после начала введения препарата: уменьшается боль в суставах, исчезают клинические проявления реактивного синовита, увеличивается объём движений в пораженных суставах. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3-6 месяцев) после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Хондроитина сульфат легко всасывается после внутримышечного введения. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация (Cmax) 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. Через 15 минут после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его содержание достигает максимума через 48 часов.

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 препарату или к его компонентам.
- Кровотечения и склонность к кровоточивости, тромбофлебиты.
- Детский возраст.
- Беременность и период лактации (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время данные о применении препарата Хондроитина сульфат в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно по 1 мл (100 мг) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл (200 мг), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

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

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит), геморрагии в месте инъекции. В этих случаях препарат отменяют.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При прохождении курса лечения препаратом Хондроитина сульфат следует с осторожностью относиться к одновременному применению антикоагулянтов прямого действия. Возможно также усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении.

Особые указания

Использование в педиатрии

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

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

При упаковке ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Закрытое акционерное общество «Медимэкс» (ЗАО «Медимэкс»), Россия

640000, г. Курган, пр. Конституции, д. 1

Тел./факс: (3522) 24-83-21

Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Биохимик» (ОАО «Биохимик»)

430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 а

e-mail: biohim@moris.ru

Интернет–сайт: www.biohimic.ru

Тел/факс (8342) 47-36-48, 47-36-78

Представитель фирмы В.И. Петухов