

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ХОНСАТ®

Регистрационный номер: ЛП-003946

Торговое наименование: Хонсат®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

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

Вспомогательные вещества: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

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 объем 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 (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. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20337
(Входящий МЗ №4276511)

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 Хонсат® 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 Хонсат® 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 и другими 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 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ) с фольгой алюминиевой или без нее.

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

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

3
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 23.09.2024 № 20337
(Входящий МЗ №4276511)

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

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Медимэкс» (ООО «Медимэкс»), Россия

105082, г. Москва, Набережная Рубцовская, дом 2, корпус 4, пом. V, комн. 1

Тел.: (3522) 24-83-21

E-mail: medimex.ltd@gmail.com

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11