

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Артогистан

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Артогистан**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Хондроитина сульфат**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия 100 мг

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт 9 мг

Натрия дисульфит 1 мг

1 М раствор натрия гидроксида до pH 6,9 – 7,2

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка окрашенная 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,

кости: ингибирует ферменты, вызывающие дегенерацию (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

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 час после введения; затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

При однократном внутрисуставном введении в дозе 200 мг C_{max} хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 ч и составляет 52.5-86,9 нг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 минут после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Хондроитина сульфат натрия накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В эксперименте показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, а затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 часов.

тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутрисуставном введении составляет 2,5 ч.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз и остеохондроз позвоночника.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- при внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат при беременности. Во время лечения кормление грудью следует прекратить в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

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

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг с

суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата Артогистан.

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

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

Побочное действие

При применении препарата у лиц с повышенной чувствительностью к препарату возможны нарушения:

- со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит.

В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

Входящий в состав препарата дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Вместе с тем можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление выявления побочного действия препарата. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении. Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 9 мг бензилового спирта в 1 мл раствора. Противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызвать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

В состав препарата входит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть практически не содержит натрия.

Применение 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 и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла 1 гидролитического класса или НС-3.

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 10 ампулами или 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Для стационаров

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.artogystan.ru

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»



О.М. Беляева