

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ХОНДРОИТИН СУЛЬФАТ

Регистрационный номер: Р N003406/01

Торговое наименование препарата: Хондроитин сульфат

Международное непатентованное наименование препарата (МНН) или группировочное наименование: Хондроитина сульфат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав (на 1 ампулу):

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат - 100,0 мг
(хондроитина сульфат натрия)

Вспомогательное вещество:

Натрия дисульфит - 0,5 мг

Описание: Белая, пористая, уплотненная в таблетку масса.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат – основной компонент протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами; усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах и субхондральной кости; подавляет активность ферментов, вызывающих деграцию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; оказывает влияние на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, стимулирует ее регенерацию, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Обладает противовоспалительными и анальгезирующими свойствами.

щими свойствами, способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Препарат препятствует дегенерации соединительной 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 выработку суставной жидкости.

Клинический эффект проявляется улучшением подвижности суставов, уменьшением интенсивности болей, 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 микроциркулярном русле.

Фармакокинетика

Хондроитина сульфат натрия легко всасывается при внутримышечном введении. Через 30 мин после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 мин – в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 час после введения, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. Выводится из организма в основном почками в течение 24 ч.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому другому компоненту препарата.

Кровотечения, склонность к кровоточивости.

Тромбофлебиты.

Беременность, период кормления грудью (данные о безопасности применения препарата отсутствуют).

Детский возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Хондроитин сульфат во время беременности противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Внутримышечно, по 1 мл через день. Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 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.

Побочное действие

- со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит;

В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

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

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Хондроитин сульфат не сообщалось. Вместе с тем, можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление выявления побочного действия препарата. Лечение симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов и фибринолитиков.

Особые указания

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови. В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий, лечение следует прекратить. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, на способность работать с механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг.

100 мг действующего вещества в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

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.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ с 5 ампулами воды для инъекций по 1 или 2 мл из нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным укладывают в пачку из картона.

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

Упаковка для стационаров. 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона гофрированного.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или 50 КЯУ с ампулами препарата и 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

Начальник отдела регистрации

ООО «Эллара»



И.В. Виноградова