

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ХОНДРОИТИН СУЛЬФАТ

(торговое наименование лекарственного препарата)

Хондроитина сульфат

(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного**введения, 100 мг**

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «Эллара», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

170122

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ХОНДРОИТИН СУЛЬФАТ	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата АРТРОЛЛАР®
Регистрационный номер: Р N003406/01	Регистрационный номер:
Торговое наименование препарата: Хондроитин сульфат	Торговое наименование препарата: АРТРОЛЛАР®
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечно- го введения	Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечно- го и внутрисуставного введения

Старая редакция	Новая редакция
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 деградацию (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, 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,	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 деградацию (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, 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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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	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.	<u>Абсорбция</u> Хондроитина сульфат натрия легко всасывается при внутримышечном введении. 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.	После однократного внутрисуставного введения в дозе 200 мг C_{max} хондроитина сульфата в плазме крови наблюдается через 1-2 ч и составляет 52,5-86,9 нг/мл. <u>Распределение</u> Хондроитина сульфат быстро распределяется после внутримышечного введения: через 30 мин препарат в значительных концентрациях обнаруживается в крови; через 15 мин – в синовиальной жидкости.

Старая редакция	Новая редакция
	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. После внутрисуставного введения наблюдается удержание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток. <u>Элиминация</u> Выводится из организма в основном почками в течение 24 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутрисуставном введении составляет 2,5 ч.
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).	Противопоказания Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому другому компоненту препарата. 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. Беременность, период грудного вскармливания (данные о безопасности применения препарата отсутствуют). Детский возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют в педиатрической практике).

Старая редакция	Новая редакция
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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Применение препарата АРТРОЛЛАР® во время беременности противопоказано. <i>Период грудного вскармливания</i> 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.	Способ применения и дозы Внутримышечное и внутрисуставное введение. Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций. Внутримышечно, по 1 мл через день. 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. При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 2 мл с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 2 мл с интервалом 1 день между введениями (через день). В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2 мл препарата АРТРОЛЛАР®. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой сал-

Старая редакция	Новая редакция
	феткой, накладывают бактерицидный пластырь. <u>Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения!</u>
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.	Побочное действие <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> аллергические реакции, ангионевротический отек; входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит. <i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> в месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.
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.	Передозировка В настоящее время о случаях передозировки препарата АРТРОЛЛАР® не сообщалось. Вместе с тем, можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление выявления побочного действия препарата. Лечение симптоматическое.
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).	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и внутрисуставного введения, 100 мг. 100 мг действующего вещества в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу

Старая редакция	Новая редакция
5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилен-терефталатной (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 HGA1) 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	HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары 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 с 5 ампулами воды для инъекций по 1 или 2 мл из нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку из картона для потребительской тары. 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 для потребительской тары. 2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона для потреби-

Старая редакция	Новая редакция
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.	тельской тары. 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.

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Виноградова И.В.