

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АРТРАВИР® - ТРИВИУМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия (в пересчете на 100 % вещество) - 100,0 мг;

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком, жидкость.

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, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной 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

Через 30 минут после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях: через 15 минут - в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 час, 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 почками.

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 индивидуальная чувствительность к хондроитину сульфату;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат при беременности.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

Вводят внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), 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, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек); кровотечения в месте инъекций. В этих случаях препарат отменяют.

Передозировка

Сведения по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, 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 достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата. Эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата помещают в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

По 5 ампул помещают в пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 20 пластиковых поддона или по 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 20 контурные ячей-

ковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или в коробку из картона коробочного.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты, или со специальными гнездами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»
(ФКП «Армавирская биофабрика»).

Адрес места производства: Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район,
п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-12-11; факс: (86195) 4-10-26.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»).

Юридический адрес:

Россия, 115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, дом 6, Э 2, пом. VI, комн. 1

Тел.: (495) 788-59-06; www.trivium21.ru; www.artravir.ru.

Менеджер отдела регистрации
ООО «Тривиум-XXI»



М.А. Бузовкина