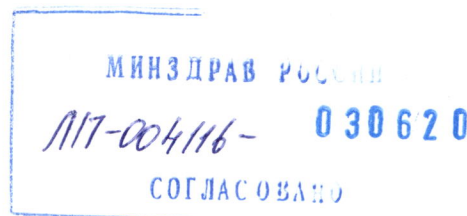


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНЪЕКТРАН®



Регистрационный номер: ЛП-004116

Торговое наименование: ИНЪЕКТРАН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав (на 1 мл):

Действующее вещество:

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

Вспомогательные вещества:

Натрия дисульфит	- 2,0 мг
Метилпарагидроксибензоат	- 0,5 мг
1 М раствор натрия гидроксида	- до pH 6,0 – 7,5
Вода для инъекций	- до 1,0 мл

Описание: Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологические свойства

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

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 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, 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;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату.

Кровотечения, склонность к кровоточивости.

Тромбофлебиты.

Беременность, период кормления грудью (на время лечения кормление грудью следует

прекратить).

Детский возраст (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата ИНЪЕКТРАН® 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. 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

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

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

В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата ИНЪЕКТРАН® 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, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами.

Особые указания

Рекомендуется увеличение доз под контролем врача для пациентов с избыточной массой тела, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, при одновременном приеме диуретиков, а также в начале лечения, при необходимости ускорения клинического ответа.

В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий, лечение следует пре-

кратить.

Использование в педиатрии

Данные об эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей в настоящее время отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В рекомендуемом диапазоне доз влияние на концентрацию внимания и быстроту психомоторных реакций не установлено. При приеме высоких доз рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работах с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ) с фольгой алюминиевой, или самоклеящейся пленкой, или без фольги и пленки.

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

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

На пачку дополнительно наносят две этикетки защитные перфорированные из полипропиленового двуосноориентированного материала с поверхностным покрытием (контроль первого вскрытия) или не наносят.

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.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять 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