

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНЪЕКТРАН®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Хондроитина сульфат

(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «Эллара», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **29 06 21** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения	Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения
Фармакологические свойства Хондроитина сульфат – основной компонент протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.	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;	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;

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном 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 суставе 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.	Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле. Фармакокинетика <u>Абсорбция</u> После внутримышечного введения максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток. После однократного внутрисуставного введения в дозе 2 мл 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. Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставе 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>

Старая редакция	Новая редакция
	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. Кровотечения, склонность к кровоточивости. Тромбофлебиты. Беременность, период кормления грудью (на время лечения кормление грудью следует прекратить). Детский возраст (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).	Противопоказания Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или к любому из компонентов 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 лактации (отсутствуют данные по безопасности применения препарата во время беременности и лактации). Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике).
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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют. Противопоказано применять ИНЪЕКТРАН® во время беременности и в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Внутримышечно, по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до	Способ применения и дозы Внутримышечное и внутрисуставное введение.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Внутримышечно, по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-30 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-х мл препарата ИНЪЕКТРАН®. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь. <u>Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения!</u>
Побочное действие При применении препарата у лиц с повышенной чувствительностью к препарату возможны нарушения: - со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отёк;	Побочное действие <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит). <i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> геморрагии в месте инъекции.

Старая редакция	Новая редакция
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит; - со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические явления. В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.	
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 прекратить. Использование в педиатрии Данные об эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей в настоящее время отсутствуют.	Особые указания В состав препарата входит натрия дисульфит, который может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.
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	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами ИНЪЕКТРАН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Старая редакция	Новая редакция
повышенной концентрации внимания и скорости 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	Форма выпуска Раствор для внутримышечного и внутрисуставного 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 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

Старая редакция	Новая редакция
ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.	ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Виноградова И.В.