

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МУКОСАТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МУКОСАТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия в пересчете на сухое вещество 100,0 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 9,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор, с запахом бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает хондропротективным, стимулирующим регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительным действием. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани, улучшает фосфорно - кальциевый обмен в хрящевой ткани, ингибирует ферменты, нарушающие

структуру и функции суставного хряща, тормозит процессы дегенерации хрящевой ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию соединительной ткани, увеличивает продукцию синовиальной жидкости и подвижность пораженных суставов, уменьшает сопутствующее воспаление, болезненность, способствует снижению потребности в НПВП. При дегенеративных изменениях хрящевой ткани является средством заместительной терапии.

Положительный эффект наблюдается уже через 2-3 недели после начала введения препарата. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3-6 месяцев) после окончания курса лечения.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) хондроитина сульфата в плазме достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2 суток.

Хондроитина сульфат накапливается главным образом в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В экспериментах показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его $C_{\max}$ достигается через 48 ч.

При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток. При однократном внутрисуставном введении хондроитина сульфата в дозе 200

мг $C_{\max}$ хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 ч и составляет 52,5-86,9 нг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5 ч.

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 чувствительность к хондроитина сульфату или любому вспомогательному веществу препарата;
- кровотечения и 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;
- детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата МУКОСАТ® во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат МУКОСАТ® 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).

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг с интервалом 1 день между введениями (через день).

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата МУКОСАТ®.

После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит), геморрагии в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

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.

Применение у детей

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу.

По 1 мл или 2 мл в ампулы светозащитного стекла или светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или писчей или этикеточной или самоклеящейся.

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

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 и 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

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

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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца
Штольверка, д. 20, стр. 2.

тел/факс: +7(49243) 6-42-22; + 7(49243) 6-42-24

e-mail: info@ellara.ru

**Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая
претензии потребителей**

ООО «ДИАМЕД-фарма», Россия

141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д.
31.

тел/факс: +7 (499) 707 11 52;

e-mail: kp@diamed-farma.com