

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Хондроитина сульфат, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия.

Каждый мл раствора содержит 100,0 мг хондроитина сульфата натрия.

Ампула 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия.

Ампула 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит E223 – 1 мг в 1 мл препарата (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Хондроитина сульфат показан к применению у взрослых при следующих показаниях:

– Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

– Ускорение формирования костной мозоли при переломах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника

Препарат Хондроитина сульфат 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 повторного курса через 6 месяцев.

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг (2 мл) с

перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг (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 Хондроитина сульфат.

Режим дозирования для ускорения формирования костной мозоли при переломах

Для ускорения формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Дети до 18 лет

Данные о безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической практике отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечное и внутрисуставное введение. Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. После внутрисуставного введения препарата место инъекции смазывают спиртовой салфеткой и накладывают бактерицидный пластырь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 (в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В состав препарата входит натрия метабисульфит E223, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хондроитина сульфат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: геморрагии в месте инъекции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Телефон: +7 (495) 689-45-38

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Киргизская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Киргизской Республики

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AX25

Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы ее восстановления, стимулирует синтез протеогликанов.

При лечении препаратом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. При лечении дегенеративных изменений суставов с развитием вторичного синовита, положительный эффект может наблюдаться уже через 2-3 недели после начала введения препарата: уменьшается боль в суставах, исчезают клинические проявления реактивного синовита, увеличивается объем движений в пораженных суставах. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2 суток.

При однократном внутрисуставном введении в дозе 200 мг C_{max} хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 часа и составляет 52,5-86,9 нг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 минут после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. 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 минут после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 часов.

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутрисуставном введении составляет 2,5 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит E223

Бензиловый спирт

Натрия гидроксида раствор 1 М или хлороводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

mez@endopharm.ru

Киргизская Республика

Образовательное частное учреждение дополнительного профессионального образования

«Институт междисциплинарной медицины»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130

Тел.: +999 559 552 566

pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хондроитина сульфат, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».