

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

Хондролон, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Хондроитина сульфат натрия

Каждая ампула содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Белая пористая масса, уплотненная в таблетку.

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

Хондролон показан к применению у взрослых пациентов (старше 18 лет).

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения – 25-30 инъекций.

При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

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

Дети

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической практике.

Способ применения

Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций.

Внутримышечное введение.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитину сульфату натрия;
- кровотечения, склонность к кровотечениям;

- тромбозы;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае развития аллергических реакций или появления кровотечения лечение следует прекратить. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

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

Данные по безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют.

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Хондролон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Кровотечение в месте инъекции

Описание отдельных нежелательных реакций

Аллергические реакции могут проявляться в виде кожного зуда, сыпи, эритемы, крапивницы, дерматита, отека.

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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом 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

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

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 ч, затем постепенно снижается в течение 2 суток.

Распределение

После внутримышечного введения препарат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Препарат 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 препарат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его $C_{\max}$ достигается через 48 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мг в ампулы из бесцветного стекла.

По 10 ампул с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

По 5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 1 мл с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

По 5 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов. 2 вкладыша фиксирующих из полимерных материалов с листком-вкладышем в пачке из картона.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 1 мл в отдельных контурных ячейковых упаковках. 1 контурная ячейковая упаковка с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с водой для инъекций с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с листком-вкладышем в пачке из картона.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 1 мл в отдельных кассетных контурных упаковках. 1 кассетная контурная упаковка с препаратом и 1 кассетная контурная упаковка с водой для инъекций с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

Остатки неиспользованного раствора препарата подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хондролон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.