

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждый мл раствора содержит хондроитина сульфата натрия 100 мг (в пересчете на сухое вещество).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, в том числе натрия дисульфит – 2 мг на 1 мл, метилпарагидроксibenзоат – 0,5 мг на 1 мл (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.

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

Инъектран показан к применению у взрослых при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

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.

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). В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата Инъектран.

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- беременность и период лактации (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют);
- при внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Входящий в состав метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть практически не содержит натрия.

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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют. Противопоказано применять Инъектран во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют. Противопоказано применять Инъектран в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Сведения о влиянии хондроитина сульфата натрия на фертильность ограничены. В некоторых клинических исследованиях было выявлено благоприятное влияние на фертильность при приеме препаратов, содержащих хондроитина сульфат натрия, у мужчин и женщин.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, наблюдаемые при применении хондроитина сульфата натрия в клинических исследованиях, проявлялись крайне редко или были незначительными даже при введении высоких дозировок. Препарат обладает высоким уровнем безопасности.

Резюме нежелательных реакций

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

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

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.

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

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин 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 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 удержание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит

Метилпарагидроксибензоат

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Инъектран не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (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 двусоориентированного 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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

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

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

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

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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