

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизат

Белая или белая с желтоватым оттенком аморфная пористая масса цельная или раскрошенная, или уплотненная в виде таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АРТРАДОЛ показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: первичный артроз, остеоартроз с преимущественным поражением крупных суставов, межпозвонковый остеохондроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника назначают стартовую дозу хондроитина сульфат внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-ой инъекции. Курс лечения 25-35 инъекций. Повторный курс - через 6 месяцев. Продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не

установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания
- Дети от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Кровотечения и склонность к кровоточивости, тромбофлебиты. Беременность, период грудного вскармливания (данные о безопасности применения отсутствуют).

Особые указания

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертываемости крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия непрямым антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание следует прекратить).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, которые отмечаются при применении лекарственного препарата АРТРАДОЛ, проявлялись крайне редко, что подтверждает высокий уровень безопасности препарата.

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).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница) – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, кожный зуд, эритема, дерматит – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: покраснение, зуд, геморрагии в месте инъекций – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Необходимо сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +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 сведения о передозировке отсутствуют.

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 и фармакодинамические эффекты

Хондроитина сульфат – основной компонент протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс. Обладает хондропротекторными свойствами; подавляет активность ферментов, вызывающих деградацию суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; усиливает метаболические процессы в хряще и субхондральной кости; 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 лейкотриена В4 и простагландина Е2.

Препарат способствует восстановлению хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани; нормализует продукцию суставной жидкости, что ведет к улучшению подвижности суставов, уменьшению интенсивности болей.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1 час после введения; затем концентрация препарата медленно снижается в течение 2 суток.

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. 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.

Метаболизм и элиминация

Выводится из организма в основном почками в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мг в ампулы вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3, УСП-1, НК, 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или из бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся, или наносят надпись быстро закрепляющейся краской.

5 ампул помещают в пластиковый поддон или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из ленты полистирольной.

10 ампул помещают в картонный держатель или вкладыш из бумаги пачечной или гофрированной ленты и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной.

1, 2, 4, 5, 6 или 7 пластиковых поддонов, или по 1, 2, 4, 5, 6 или 7 контурных ячейковых упаковок из пленки поливинилхлоридной или ленты полистирольной вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в картонную пачку.

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

Упаковка для стационаров

По 10, 20, 25, 40, 50 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению (из расчета одна инструкция на два контурных пластиковых поддона или две контурные ячейковые упаковки) помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Инкамфарм»

115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, пом. 4

Тел.: (495) 287-45-02

Адрес электронной почты: info@incomerpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация ООО «Инкамфарм»

115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6, пом. 4

Тел.: (495) 287-45-02

Адрес электронной почты: info@incomerpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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