

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артрадол, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

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

Каждая ампула объемом 2 мл содержит хондроитина сульфата 200 мг (в пересчете на 100% вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, бесцветная со слегка желтоватым оттенком, жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АРТРАДОЛ 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 применения

Режим дозирования

Лекарственный препарат назначают по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с 4-ой 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).

Дети

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата не установлены.

Способ применения

Внутримышечное введение.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Кровотечения, склонность к кровоточивости
- Тромбофлебиты
- Беременность и период грудного вскармливания
- Дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременное применение препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

Особые указания

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертываемости крови. В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий лечение следует прекратить. Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата. Эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия не прямых 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 влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек) – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: кровотечения 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

<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 оказывает хондростимулирующее, противовоспалительное и

анальгезирующее действие. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной кости; ингибирует ферменты, вызывающие дегенерацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеингликонов. Способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроитина сульфат замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани, нормализует продукцию суставной жидкости.

При применении препарата уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии. При лечении дегенеративных изменений суставов, сопровождающихся вторичным синовитом, эффект наблюдается уже через 2-3 недели с момента начала курса.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном 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. Через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

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 от 2 до 8°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 2 мл препарата помещают в ампулы из нейтрального стекла НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей или из бумаги этикеточной, или из бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 4, 5, 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

В случае использования ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

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://eec.eaeunion.org>