

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукосат, 5%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия.

100 г мази для наружного применения содержат 5,0 г хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, ланолин, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мазь Мукосат показана к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь Мукосат наносят 2-3 раза в день тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2-3 минут до полного впитывания. Курс лечения 2-3 недели. При необходимости курс лечения повторяют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мукосат мазь у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Следует избегать попадания препарата Мукосат на слизистые оболочки и открытые раны.

С осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Не применять препарат без консультации врача при беременности, в период лактации, в детском возрасте.

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата диметилсульфоксид может раздражать кожу, ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Мукосат мазь в период беременности возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата Мукосат мазь у кормящих грудью женщин отсутствуют. Применение препарата в период лактации возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Мукосат не вызывает седативного эффекта, психомоторных нарушений и не влияет 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 нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно 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)

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

Сведения о передозировке отсутствуют

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX

Мукосат нормализует обмен веществ в гиалиновой ткани, стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.

Мукосат содержит хондроитина сульфат, получаемый из тканей крупного рогатого скота. Хондроитина сульфат является высокомолекулярным мукополисахаридом, замедляющим резорбцию костной ткани и снижающим потерю кальция.

Хондроитина сульфат улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее репарации, тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани, препятствует коллапсу соединительной ткани, ингибирует ферменты, вызывающие поражение хрящевой ткани, стимулирует синтез глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов,

увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченного 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %.

Распределение

Хондроитина сульфат после нанесения на кожу быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 минут.

Элиминация

Выведение препарата из хрящевой ткани состоит из двух фаз. Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания препарата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Ланолин

Вазелин

Вода очищенная

1% раствор натрия гидроксида

1 % раствор хлористоводородной кислоты

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г препарата в тубах алюминиевых с внутренним лаковым покрытием с бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную для потребительской тары.

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 «ДИАМЕД-фарма»

141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д. 31.

Телефон: +7 (499) 707 11 52

Электронная почта: kp@diamed-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ДИАМЕД-фарма»

141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д. 31

Телефон: +7 (499) 707 11 52

Эл. почта: kp@diamed-farma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мукосат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://www.regmed.ru/>