

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия - 100 мг.

Каждый мл раствора содержит хондроитина сульфата натрия 100 мг.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Драстоп показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

При дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника:

-остеоартроз периферических суставов

-межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Драстоп вводят внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день.

При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции.

Курс лечения 25-30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Дети

Применение препарата Драстоп у детей и подростков до 18 лет противопоказано, т.к. эффективность и безопасность применения не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутримышечное введение.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий лечение следует прекратить.

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия. Входящий в состав препарата бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

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

Беременность

Применение препарата Драстоп во время беременности противопоказано, т.к. эффективность и безопасность не установлены (см. раздел 4.3).

Лактация

В случае применения препарата Драстоп в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено (см. раздел 4.3).

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

Применение препарата Драстоп не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: кровотечения в месте инъекции.

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 сообщений 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: 8 (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 хондроитина сульфатом 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 и фармакодинамические эффекты

Препарат Драстоп оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат 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 суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. 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 и субхондральном микроциркуляторном русле.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Через 30 минут после внутримышечного введения хондроитина сульфат обнаруживается в крови в значительных концентрациях, через 15 минут - в синовиальной жидкости.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток. Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч). Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензиловый спирт

0,1М раствор натрия гидроксида или 0,1М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат Драстоп не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с кольцом излома. 5 ампул помещают в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Сальвус»

121087, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр.5, этаж 1, ком.101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр.5, этаж 1, ком.101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Драстоп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).