

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хондроитина сульфат, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Хондроитина сульфат

Каждая ампула содержит Хондроитин сульфат натрия (в пересчете на 100 % сухое вещество хондроитина сульфат натрия) – 100 мг

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Белая или белая с желтоватым оттенком пористая, уплотненная в таблетку или аморфная масса.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хондроитина сульфат показан к применению у взрослых с 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

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения. Продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

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

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбозы;
- беременность, период грудного вскармливания (данные о безопасности применения в настоящее время отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Данные по безопасности препарата в настоящее время отсутствуют.

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное 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).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Кровотечение в месте инъекции

Описание отдельных нежелательных реакций

Аллергические реакции могут проявляться в виде кожного зуда, сыпи, эритемы, крапивницы, дерматита, отека.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 о случаях передозировки препаратом 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

Хондроитин сульфат натрия - 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.

Фармакодинамические эффекты

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

Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 1 ч после введения, затем концентрация препарата медленно снижается в течение 2 суток.

Распределение

После внутримышечного введения препарат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в значительных концентрациях в крови, через 15 мин – в синовиальной жидкости. Препарат накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч).

Элиминация

Выводится почками в течение 24 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

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 препарата в ампулы из нейтрального стекла вместимостью 2 мл.

По 5 этикетированных ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами препарата вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

Для комплектации с растворителем:

5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя (Вода для инъекций по 2 мл) в отдельных контурных ячейковых упаковках вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным укладывают в пачку из картона.

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

Упаковка для стационаров. По 50, 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

По 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата с 25 контурными ячейковыми упаковками с ампулами растворителя (Вода для инъекций) или по 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата с 50 контурными ячейковыми упаковками с ампулами растворителя (Вода для инъекций) вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, равном количеству контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона гофрированного.

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.

Остатки неиспользованного раствора препарата подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»), Россия.

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Телефон/факс: (4712) 70-54-26

Претензии потребителей направлять по адресу:

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), Россия.

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Телефон/факс: (4712) 70-54-26

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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