

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРАВИР - ТРИВИУМ, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждый мл раствора содержит 100 мг хондроитина сульфата (в виде хондроитина сульфата натрия, в пересчете на 100 % вещество).

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АРТРАВИР - ТРИВИУМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при дегенеративно-дистрофических заболеваниях 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 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 возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата АРТРАВИР - ТРИВИУМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При совместном применении препарата АРТРАВИР - ТРИВИУМ с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови (см. раздел 4.5).

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

Применяется с осторожностью при одновременном использовании с антикоагулянтами прямого действия.

Особые указания

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, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении (см. раздел 4.4).

Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано (см. раздел 4.3). В случае необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью необходимо прекратить в связи с отсутствием данных по безопасности.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией 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

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: кровотечения в месте инъекций.

В случае возникновения нежелательных реакций препарат отменяют.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведения по 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

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 (разрушение) 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

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 час, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава.

Распределение

Через 30 минут после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях: через 15 минут – в синовиальной жидкости.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл препарата помещают в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

По 1, 2, 4, 5, 6, 7 контурных пластиковых поддонов или по 1, 2, 4, 5, 6, 7 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10, 20 контурных пластиковых поддонов или по 10, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную и наклеивают этикетку.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с вкладышем из картона или гофрированной ленты или со специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Адрес электронной почты: contact@trivium21.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Адрес электронной почты: contact@trivium21.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата АРТРАВИР - ТРИВИУМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.