

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИНФЛАТРОН ХОНДРОРЕПАЕР, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждый мл раствора содержит хондроитина сульфата натрия 100 мг.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия.

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

Каждый флакон объемом 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия.

Каждый флакон объемом 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ИНФЛАТРОН ХОНДРОРЕПАЕР показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:
 - остеоартроз периферических суставов;
 - межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 – 25–35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 2 мл с

перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 2 мл с интервалом 1 день между введениями (через день).

В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата.

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

Способ применения

Внутримышечное и внутрисуставное введение.

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Кровотечения, склонность к кровоточивости.
- Тромбофлебиты.
- При внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции.
- Беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных).
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Особые указания

Рекомендуется увеличение доз под контролем врача для пациентов с избыточной массой тела, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, при одновременном приеме диуретиков, а также в начале лечения, при необходимости ускорения клинического ответа.

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Метилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов и фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

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: аллергические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит. В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось. Вместе с тем, можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление выявления побочного действия препарата.

Лечение

Лечение симптоматическое.

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 и субхондральной кости; подавляет активность ферментов, вызывающих деграцию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; 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 лейкотриенов и простагландинов. Препарат препятствует дегенерации соединительной 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 выработку суставной жидкости.

Клинический эффект проявляется улучшением подвижности суставов, уменьшением интенсивности болей, 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 микроциркулярном русле.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1 час после введения; затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

При однократном внутрисуставном введении в дозе 200 мг $C_{\max}$ хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 ч и составляет 52,5–86,9 мг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 минут после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях.

Хондроитина сульфат натрия накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В экспериментах показано, что через 15 минут после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, а затем проникает в суставной хрящ, где его $C_{\max}$ достигается через 48 часов.

При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Элиминация

Выводится из организма в основном почками в течение 24 часов.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутрисуставном введении составляет 2,5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH до 6,0–7,5)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

При производстве на ООО «Велфарм»

3 года.

При производстве на ООО «Велфарм-М»

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

Для ампул

По 1 или 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной полиэтилентерефталатной или без пленки полимерной, с фольгой алюминиевой или без.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

На пачку дополнительно наносят две этикетки защитные перфорированные из полипропиленового двуосноориентированного материала с поверхностным покрытием (контроль первого вскрытия) или не наносят.

Упаковка для стационаров. 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

На коробку из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

Для ампул

1 мл, 2 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров. 20, 25 или 50 ампул помещают в пачку из картона с равным количеством листков-вкладышей.

250 или 500 ампул в тару из гофрированного картона или другого аналогичного качества с равным количеством листков-вкладышей.

На тару из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Для флаконов

1 мл, 2 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками

бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

Упаковка для стационаров. 20, 25 или 50 контурных ячейковых упаковок или 250, или 500 флаконов помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Не применимо.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Брайт Вэй» (ООО «Брайт Вэй»)

125239, г. Москва, ул. Коптевская, д. 83, к. 1, офис 16.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ИНФЛАТРОН ХОНДРОРЕПАЕР 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).