

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

Хондростейн, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия.

Каждый мл раствора содержит 100 мг хондроитина сульфат натрия.

Каждая ампула 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфат натрия.

Каждая ампула 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфат натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

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

Хондростейн показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет при следующих показаниях:

- Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:
 - остеоартроз периферических суставов;
 - межпозвоночный остеохондроз и остеохондроз позвоночника.
- 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 – 25–35 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

Безопасность и эффективность препарата Хондростейн у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутримышечное введение.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— беременность, период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены) (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Хондростейн во время беременности противопоказано.

Лактация

В случае применения препарата Хондростейн в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено.

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

Препарат Хондростейн не оказывает влияние 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

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные при внутримышечном применении препарата Хондростейн.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек).

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – геморрагии в месте инъекций.

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

Телефоны: +7 800 550 99 03

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

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата 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

Хондроитина сульфат обладает хондропротективным, стимулирующим регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительным действием. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани, улучшает фосфорно – кальциевый обмен в хрящевой ткани, ингибирует ферменты, нарушающие структуру и функции суставного хряща, тормозит процессы дегенерации костной ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию соединительной ткани, уменьшает сопутствующее воспаление, болезненность.

При дегенеративных изменениях хрящевой ткани является средством заместительной терапии. Положительный эффект наблюдается уже через 2–3 недели после начала введения препарата Хондростейн. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3–6 месяцев) после окончания курса лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация хондроитина сульфата в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Распределение

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

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

Элиминация

Выводится почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 1,0 или 2,0 мл препарата помещают в ампулы вместимостью 2 мл или 5 мл из нейтрального стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную для потребительской тары.

При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 1 или 2 мл препарата помещают в ампулы стеклянные вместимостью 2 мл из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601–20–45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.