

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

АРТРИН, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество) 100 мг
Каждый мл раствора содержит хондроитина сульфата натрия 100 мг (в пересчете на сухое вещество).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, бензиловый спирт (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**

АРТРИН 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**

Рекомендованная доза при внутримышечном введении составляет 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.

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг с интервалом 1 день между введениями (через день). Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Дети

Применение препарата АРТРИН у детей и подростков до 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутримышечное и внутрисуставное введение. Внутрисуставное введение препарата АРТРИН осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата. После внутрисуставного введения препарата АРТРИН место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Особые указания

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

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

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата АРТРИН натрия дисульфит может изредка вызывать тяжелые

реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Входящий в состав препарата АРТРИН бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат АРТРИН содержит менее 1 ммоль (23 мг) на 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

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

Лактация

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

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

Препарат АРТРИН 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 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, эритема, крапивница, дерматит, отек).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: геморрагии 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 сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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 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 хрящевой ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию соединительной ткани, увеличивает продукцию синовиальной жидкости и подвижность пораженных суставов, уменьшает сопутствующее воспаление, болезненность, способствует снижению потребности в НПВП. При дегенеративных изменениях хрящевой ткани является средством заместительной терапии.

Положительный эффект наблюдается уже через 2-3 недели после начала введения препарата. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3-6 месяцев) после окончания курса лечения. Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигается через 1 час, затем 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 нг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции 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 хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч. При внутрисуставном введении наблюдается удержание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дисульфит

бензиловый спирт

натрия гидроксида раствор 1 М

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, 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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом глубокой или струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий или импортной. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ)).

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары или импортного.

5, 10 или 25 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

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.

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

Эл. 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

Эл. почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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