

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждый мл раствора содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия.

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

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

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 200 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, метилпарагидроксибензоат (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 ХОНДРОГИАЛ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат ХОНДРОГИАЛ вводят внутримышечно по 100 мг (по 1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (по 2 мл), начиная с четвертой инъекции.

Курс лечения – 25–30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения через 6 мес.

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг (по 2 мл) с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг (по

2 мл) с интервалом 1 день между введениями (через день).

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

Дети

Безопасность и эффективность хондроитина сульфата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно или внутрисуставно.

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2 мл препарата ХОНДРОГИАЛ.

После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой и 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.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с антикоагулянтами прямого действия.

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

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

Вспомогательные вещества

Натрий

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

Метилпарагидроксибензоат

Препарат ХОНДРОГИАЛ содержит в своем составе метилпарагидроксибензоат и поэтому 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 непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ХОНДРОГИАЛ не оказывает влияния 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 ($\geq 1/10000$, 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, эритема, крапивница, дерматит).

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 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 сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 8-800-550-99-03

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

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом 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

Препарат обладает хондропротективным, стимулирующим регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительным действием.

Фармакодинамические эффекты

Хондроитина сульфат натрия 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 нестероидных противовоспалительных препаратах (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 ($C_{\max}$) в плазме достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2 сут. 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

Метилпарагидроксibenзоата натриевая соль

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH) или 1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости препарат ХОНДРОГИАЛ не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Производитель ООО «Велфарм»

1, 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла или светозащитного (окрашенного) стекла I гидролитического класса 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.

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

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

50, 100 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в количестве, равном

количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

На коробку из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Производитель ООО «Велфарм-М»

1, 2 мл препарата в ампулы полипропиленовые или во флаконы из стекла I гидролитического класса, закупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатыми алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На каждую ампулу или 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 ампул или флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров. 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок или 20, 25, 50 ампул или флаконов помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листов-вкладышей.

50, 100 контурных ячейковых упаковок или 250, 500 ампул или флаконов вместе с листком-вкладышем в равном количестве контурным упаковкам или ампулам, помещают в коробку из картона гофрированного.

На коробку из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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 «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 (495) 228-06-96

Электронная почта: inbox@velpharm-m.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8 800 250-02-05; +7 495 780-00-70

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ХОНДРОГИАЛ 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).