ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТАУРУМ

Склад:

діюча речовина: хондроїтину сульфат натрію;

1 мл містить хондроїтину сульфату натрію 100 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, 0,1 М розчин натрію гідроксиду або 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: блідо-жовтий прозорий розчин, майже вільний від сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Хондроїтину сульфат. Код АТХ М01А Х25.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Основні діючі речовини лікарського засобу — натрієві солі хондроїтину сульфату А та С (середня молекулярна маса 11 000 дальтонів). Хондроїтину сульфат — високомолекулярний мукополісахарид. Він є основним компонентом протеогліканів, які разом із колагеновими волокнами утворюють хрящовий матрикс.

Препарат гальмує процес дегенерації та стимулює регенерацію хрящової тканини, чинить хондропротекторну, протизапальну, аналгезуючу дію. Замінює хондроїтину сульфат суглобового хряща, катаболізований патологічним процесом. Пригнічує активність ензимів, що спричиняють деградацію суглобового хряща: інгібує металопротеїнази, а саме лейкоцитарну еластазу. Знижує активність гіалуронідази. Частково блокує викид вільних кисневих радикалів; сприяє блокуванню хемотаксису, антигенних детермінант. Стимулює продукування хондроцитами протеогліканів. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині. Дає змогу відновити механічну та еластичну цілісність хрящового матриксу. Протизапальний та аналгезуючий ефекти досягаються завдяки зниженню викиду у синовіальну рідину медіаторів запалення та больових факторів через синовіоцити та макрофаги синовіальної оболонки, а також внаслідок пригнічення секреції лейкотрієну В та простагландину Е.

Застосування препарату сприяє відновленню суглобової сумки та хрящових поверхонь суглобів, запобігає стисненню сполучної тканини, виконує роль мастила суглобових поверхонь, нормалізує продукування суглобової рідини, поліпшує рухливість суглобів, сприяє зменшенню інтенсивності болю.

Хондроїтину сульфат сповільнює резорбцію кісткової тканини та зменшує втрати кальцію, прискорює процеси відновлення кісткової тканини.

Фармакокінетика

Хондроїтину сульфат натрію швидко всмоктується. Вже через 30 хвилин після внутрішньом'язової ін'єкції він виявляється у значних концентраціях в крові: C_{max} досягається за 1 годину, потім поступово зменшується протягом 2 діб.

Хондроїтину сульфат натрію накопичується переважно в хрящових суглобах. Синовіальна мембрана не є бар'єром для його проникнення в порожнину суглоба.

Хондроїтину сульфат натрію виявляється в синовіальній рідині через 15 хвилин після внутрішньом'язового введення, а потім — в суглобовому хрящі, де його вміст досягає максимуму через 48 годин.

Максимальна концентрація у синовіальній рідині досягається через 4–5 годин після ін'єкції. Виводиться з організму впродовж 24 годин. Елімінується переважно нирками.

Клінічні характеристики

Показання. Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: симптоматичне лікування остеоартриту, артропатія, міжхребцевий остеохондроз, деформуючий остеоартроз.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до хондроїтину сульфату натрію або до будь-якого з допоміжних компонентів лікарського засобу, особливо до спирту бензилового, кровотеча або схильність до кровоточивості, тромбофлебіти, печінкова недостатність, ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами хондроїтину сульфат може зменшувати потребу в них, а також у знеболювальних засобах. Виявляє синергізм дії при одночасному застосуванні з глюкозаміном та іншими хондропротекторами. Ефективність лікування підвищується при збагаченні дієти вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку і селену.

При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими антикоагулянтами чи антиагрегантами рекомендовано проводити контроль згортання крові. При одночасному

застосуванні з тетрациклінами хондроїтин може впливати на концентрацію тетрацикліну в сироватці крові.

Особливості застосування

Не слід застосовувати хондроїтину сульфат пацієнтам з раком передміхурової залози або з підвищеним ризиком розвитку раку передміхурової залози через можливий ризик збільшення поширення або рецидиву раку простати.

Не слід застосовувати хондроїтину сульфат пацієнтам з бронхіальною астмою.
У пацієнтів з бронхіальною астмою існує ризик нападів бронхіальної астми при прийомі глюкозаміну-хондроїтину сульфату.

Для досягнення стабільного клінічного ефекту необхідно не менше 25 ін'єкцій лікарського засобу. Ефект зберігається впродовж багатьох місяців після завершення лікування. Для попередження загострень застосовувати повторні курси лікування. Рекомендується збільшення доз під контролем лікаря для пацієнтів із надлишковою масою тіла, пептичною виразкою шлунка, при одночасному прийомі діуретиків, а також на початку лікування у разі потреби прискорення клінічної відповіді.

При алергічних реакціях або геморагіях лікування слід припинити.

1 мл розчину містить 12 мг спирту бензилового, який може викликати отруєння та псевдоанафілактичні реакції у дітей грудного віку та дітей віком до 3 років.

Пацієнти з печінковою недостатністю. Відсутні клінічні дані щодо досвіду застосування хондроїтину сульфату пацієнтам з порушеннями функції печінки.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Відсутні клінічні дані щодо досвіду застосування хондроїтину сульфату пацієнтам з порушеннями функції нирок.

Вміст натрію. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час застосування лікарського засобу немає обмежень щодо керування автотранспортом та іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб вводити дорослим внутрішньом'язово по 1 мл через добу. У разі гарної переносимості дозу збільшувати до 2 мл, починаючи з четвертої ін'єкції. Курс лікування — 25–35 ін'єкцій. Повторні курси — через 6 місяців.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній. Не застосовувати дітям.

Передозування. Дані щодо передозування відсутні.

Побічні реакції

Частота побічних реакцій визначається за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

При застосуванні лікарського засобу в осіб із підвищеною чутливістю до його складових можливі порушення:

з боку імунної системи:

частота невідома: алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри і підшкірної клітковини:

рідко: еритема, шкірні висипи, *макулопапульозні висипи*;

дуже рідко: відчуття свербежу, кропив'янка, дерматит;

частота невідома: алопеція; у місці ін'єкцій можливі почервоніння та свербіж;

з боку шлунково-кишкового тракту:

рідко: нудота, біль у животі, діарея;

частота невідома: блювання, метеоризм, диспепсичні явища, печія;

інші:

частота невідома: порушення з боку органів зору, кератопатія, запаморочення, периферичні набряки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Випадків несумісності не задокументовано з початку використання хондроїтину сульфату (1960 р.), однак слід уникати змішування розчинів високомолекулярних полісахаридів (у т. ч. хондроїтину сульфату) з розчинами інших лікарських засобів.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. / S.C. Rompharm Company S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 / Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 1 and Rompharm 2.