

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОНДРОСАТ

CHONDROSUT

Склад:

діюча речовина: 1 ампула (2 мл) містить хондроїтину сульфату натрію в перерахунку на суху речовину 200 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. 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 натрію – високомолекулярний мукополісахарид. Він є основним компонентом протеогліканів, які разом із колагеновими волокнами утворюють хрящовий матрикс.

Препарат гальмує процес дегенерації та стимулює регенерацію хрящової тканини, має хондропротективну, протизапальну, анальгезивну дію. Замінює хондроїтину сульфат суглобного хряща, катаболізований патологічним процесом. Пригнічує активність ензимів, що викликають деградацію суглобного хряща: інгібує металопротеїнази, а саме лейкоцитарну еластазу. Знижує активність гіалуронідази. Частково блокує викид вільних кисневих радикалів; сприяє блокуванню хемотаксису, антигенних детермінант. Стимулює вироблення хондроцитами протеогліканів. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині. Дає змогу відновити механічну та еластичну цілісність хрящового матрикса. Протизапальний та анальгезивний 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 суглобної сумки та хрящових поверхонь суглобів,

запобігає стисненню сполучної тканини, виконує роль мастила суглобних поверхонь, нормалізує продукцію суглобної рідини, поліпшує рухливість суглобів, сприяє зменшенню інтенсивності болю, поліпшує якість життя.

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

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення хондроїтину сульфат проникає у синовіальну рідину. Максимальна концентрація в 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 (первинний артроз, міжхребцевий остеохондроз, остеоартроз), остеопороз, пародонтопатії, переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі). Лікування наслідків операцій на суглобах.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, схильність до кровоточивості, тромбофлебіти, ниркова недостатність, недостатність функції печінки в стадії декомпенсації.

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 потребу у знеболюючих 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 прийомі з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими антикоагулянтами чи антиагрегантами рекомендовано проводити контроль згортання крові. При одночасному застосуванні з тетрацикліном хондроїтин може впливати на концентрацію тетрацикліну у сироватці крові.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю: при порушеннях згортання крові, цукровому діабеті, підвищеній масі тіла, дотриманні дієти з низьким вмістом солі, порушенні функції нирок, жінкам у разі планування вагітності .

Для досягнення стабільного клінічного ефекту необхідно не менше 25 ін'єкцій препарату. Ефект зберігається впродовж багатьох місяців після закінчення лікування. Для попередження загострень застосовують повторні курси лікування. Рекомендується збільшення доз під контролем лікаря для пацієнтів із надлишковою масою тіла, пептичною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, при одночасному прийомі діуретиків, а також на початку лікування при потребі прискорення клінічної відповіді.

При алергічних реакціях або геморагіях лікування слід припинити.

2 мл розчину містить 18 мг спирту бензилового, який може викликати у немовлят і дітей у віці до 3 років псевдоанафілактичні реакції та інші прояви алергії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату немає обмежень щодо керування автотранспортом і складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять дорослим внутрішньом'язово по 1 мл через день. У разі гарної переносимості дозу збільшують до 2 мл, починаючи з четвертої ін'єкції. Курс лікування – 25–35 ін'єкцій. Повторні курси – через 6 місяців.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

На сьогодні про явища передозування при застосуванні лікарського засобу не повідомлялось. Разом з тим можна припустити, що при перевищенні добової дози можливе посилення виявлення побічної дії препарату. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату в осіб із підвищеною чутливістю до препарату можливі порушення:

з боку імунної системи: алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипи, свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит, алопеція.

У місці ін'єкцій можливі почервоніння та свербіж.

Можливі шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, диспепсичні явища.

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

Термін придатності.

3 роки. Забороняється використовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 2 мл в ампулах. По 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ХОНДРОСАТ

CHONDROSUT

Состав:

действующее вещество: 1 ампула (2 мл) содержит хондроитина сульфата натрия в пересчете на сухое вещество 200 мг;

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Хондроитина сульфат. Код АТХ М01А Х25.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Основные действующие вещества лекарственного средства – натриевые соли хондроитина сульфата А и С (средняя молекулярная масса 11 000 дальтонов). Хондроитина сульфат натрия – высокомолекулярный мукополисахарид. Он является основным компонентом протеогликанов, которые вместе с коллагеновыми волокнами образуют хрящевой матрикс.

Препарат тормозит процесс дегенерации и стимулирует регенерацию хрящевой ткани, имеет хондропротекторное, противовоспалительное, анальгезирующее действие. Заменяет хондроитина сульфат суставного хряща, катаболизированный патологическим процессом. Угнетает активность ферментов, вызывающих деградацию суставного хряща: ингибирует

металлопротеиназы, а именно лейкоцитарную эластазу. Снижает активность гиалуронидазы. Частично блокирует выброс свободных кислородных радикалов, способствует блокированию хемотаксиса, антигенных детерминант. Стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Влияет на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани. Позволяет восстановить механическую и эластичную целостность хрящевого матрикса. Противовоспалительный и анальгезирующий эффекты достигаются благодаря снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, а также вследствие подавления секреции лейкотриена В и простагландина Е.

Применение препарата способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, предотвращает сжатие соединительной ткани, выполняет роль смазки суставных поверхностей, нормализует продукцию суставной жидкости, улучшает подвижность суставов, способствует уменьшению интенсивности боли, улучшает качество жизни.

Препарат замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Фармакокинетика.

После внутримышечного введения хондроитина сульфат проникает в синовиальную жидкость. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости достигается через 4–5 часов после инъекции. Выводится из организма в течение 24 часов. Выводится преимущественно почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника (первичный артроз, межпозвоночный остеохондроз, остеоартроз), остеопороз, пародонтопатии, переломы (для ускорения образования костной мозоли). Лечение последствий операций на суставах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, склонность к кровоточивости, тромбофлебиты, почечная недостаточность, недостаточность функции печени в стадии декомпенсации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами и нестероидными противовоспалительными препаратами хондроитина сульфат может снижать потребность в них, а также потребность в обезболивающих средствах. Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами. Эффективность лечения повышается при обогащении диеты витаминами А, С и солями марганца, магния, меди, цинка и селена.

При одновременном приеме с ацетилсалициловой кислотой либо с другими антикоагулянтами

или антиагрегантами рекомендовано проводить контроль свертываемости крови. При одновременном применении с тетрациклином хондроитин может влиять на концентрацию тетрациклина в сыворотке крови.

Особенности применения.

Применять с осторожностью: при нарушениях свертываемости крови, сахарном диабете, повышенной массе тела, соблюдении диеты с низким содержанием соли, нарушении функций почек, женщинам в случае планирования беременности.

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата. Эффект сохраняется в течение многих месяцев после окончания лечения. Для предупреждения обострений проводят повторные курсы лечения. Рекомендуется увеличение доз под контролем врача для пациентов с избыточной массой тела, пептической язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, при одновременном приеме диуретиков, а также в начале лечения при необходимости ускорения клинического ответа.

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить.

2 мл раствора содержит 18 мг спирта бензилового, который может вызывать у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет псевдоанафилактические реакции и другие проявления аллергии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять во время беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время применения препарата нет ограничений по управлению автотранспортом и сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25–35 инъекций. Повторные курсы – через 6 месяцев.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует.

Передозировка.

На сегодня о явлениях передозировки при применении лекарственного средства не сообщалось. Вместе с тем можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление проявления побочного действия препарата. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

При применении препарата у лиц с повышенной чувствительностью к препарату возможны нарушения:

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит, алопеция.

В месте инъекций возможно покраснение и зуд.

Возможные желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диспепсические явления.

Прочие: нарушения со стороны органов зрения, кератопатия, головокружение, периферические отеки.

Срок годности.

3 года. Запрещается использовать лекарственное средство после истечения срока годности.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

С начала использования хондроитина сульфата (1960 г.) случаев несовместимости не задокументировано, однако следует избегать смешивания растворов высокомолекулярных полисахаридов (в т. ч. хондроитина сульфата) с растворами других лекарственных средств.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах. По 5 ампул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.