

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ

(ARTEDJA INJECTIONS)

Склад:

діюча речовина: chondroitin sulphate sodium;

1 ампула (2 мл) містить хондроїтину сульфату натрію у перерахунку на 100 % речовину 200 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Хондроїтину сульфат.

Код АТХ M01A X25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Основні діючі речовини препарату – натрієві солі хондроїтину сульфату А та С. Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид. Він є основним компонентом протеогліканів, які разом із колагеновими волокнами утворюють хрящовий матрикс.

Лікарський засіб гальмує процес дегенерації та стимулює регенерацію хрящової тканини, чинить хондропротективну, протизапальну, анальгезуючу дію. Замінює хондроїтину сульфат суглобного хряща, катаболізований патологічним процесом. Пригнічує активність ензимів, що спричиняють деградацію суглобного 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 анальгезуючий 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, 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 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 (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 у стадії декомпенсації, вагітність, період годування груддю.

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 або антиагрегантами рекомендований контроль згортання крові.

Особливості застосування. Для досягнення стабільного клінічного ефекту необхідно не менше 25 ін'єкцій препарату. 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 при потребі прискорення клінічної відповіді.

При алергічних реакціях або геморагіях лікування слід припинити.

1 мл лікарського засобу містить 9 мг спирту бензилового, у зв'язку з чим його не слід застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Спирт бензиловий може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років.

З обережністю застосовувати при порушенні згортання крові; цукровому діабеті; особам з підвищеною масою тіла; пацієнтам, що дотримуються дієти з низьким вмістом солі; при порушенні функції нирок; жінкам, що планують вагітність.

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

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування нестероїдних протизапальних засобів може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Ця патологія може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотною після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування НПЗЗ у другому триместрі вагітності, яке у більшості випадків проходило після припинення лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає обмежень щодо керування автотранспортом і складними механізмами під час застосування лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводити дорослим внутрішньом'язово по 1 мл через день. У разі доброї 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 препарату дітям відсутній.

Передозування. На даний час про явища передозування при застосуванні препарату не повідомлялося. Можна припустити, що при перевищенні добової дози можливе посилення побічної дії препарату. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції. При застосуванні препарату у пацієнтів із підвищеною гіперчутливістю до препарату можливі порушення:

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

з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипи, відчуття свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит, алопеція. У місці ін'єкцій можливі почервоніння та свербіж;
порушення з боку органів зору: кератопатія;
інші: запаморочення, периферичні набряки.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C, у 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 ампулах. По 10 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

08303, Україна, київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

Заявник. Дельта Медікел Промоушнз АГ/Delta Medical Promotions AG

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Отенбахгассе 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія/ 26 Oetenbachgasse, Zurich CH-8001, Switzerland