ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХІТАРТ

(HITART)

Склад:

діюча речовина: хондроїтину натрію сульфат;

1 флакон (2 мл лікарського засобу) містить хондроїтину натрію сульфату 200 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Хондроїтину сульфат. Код АТХ M01A X25.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Основні діючі речовини лікарського засобу - натрієві солі хондроїтину сульфату А та С (середня молекулярна маса 11000 дальтон). 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, аналгезуючу дії. 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 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 лікарського засобу сприяє відновленню суглобної сумки та хрящових поверхонь суглобів, запобігає стисненню сполучної тканини, виконує роль мастила суглобних поверхонь, нормалізує продукування суглобної рідини, поліпшує рухливість суглобів, сприяє зменшенню інтенсивності болю.

Хондроїтину сульфат 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), а також з метою 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 хондроїтину сульфат може зменшувати потребу в глюкокортикостероїдах та нестероїдних протизапальних засобах, 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

Для досягнення стабільного клінічного ефекту необхідно не менше 25 ін'єкцій лікарського

засобу. 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, при одночасному застосуванні 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, які дотримуються дієти з низьким вмістом солі; при порушенні функції нирок; жінкам, що планують вагітність.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб вводити дорослим внутрішньом'язово по 1 мл через день. У разі гарної переносимості дозу збільшити 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.

Передозування

На сьогодні про явища передозування при застосуванні хондроїтину сульфату не повідомлялось. Однак можна припустити, що при перевищенні добової дози можливе посилення побічної дії лікарського засобу. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Частота побічних реакцій згідно з MedDRA: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (на основі наявних даних визначити частоту неможливо).

Частота розвитку побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу невідома.

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

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

з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит, алопеція, у місці ін'єкцій можливі почервоніння, свербіж та набряк;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, диспепсичні явища, діарея;

інші: 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. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

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 у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез» *(виробництво за повним циклом).*

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

Виробник. ТОВ «АСТРАФАРМ»

(вторинне пакування).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Заявник: ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.