

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 M01A X25.

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 «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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