

## **Состав**

*действующее вещество:* хондроитин сульфат натрия;

1 мл содержит хондроитина сульфата натрия 100 мг;

*вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, 0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор соляной кислоты, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* бледно-желтый прозрачный раствор, почти свободный от посторонних частиц.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Хондроитина сульфат. Код АТХ М01А Х25.

## **Фармакодинамика**

Основные действующие вещества лекарственного средства - натриевые соли хондроитина сульфата А и С (средняя молекулярная масса 11000 дальтонов). Хондроитина сульфат - высокомолекулярный мукополисахарид. Он является основным компонентом протеогликанов, которые вместе с коллагеновыми волокнами образуют хрящевой матрикс.

Лекарственное средство тормозит процесс дегенерации и стимулирует регенерацию хрящевой ткани, оказывает хондропротективное, противовоспалительное, анальгезирующее действие. Заменяет хондроитина сульфат суставного хряща, катаболизирований патологическим процессом. Подавляет 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. Противовоспалительное и анальгезирующее эффекты достигаются благодаря снижению выброса в

синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, а также вследствие угнетения секреции лейкотриена В и простагландина Е.

Применение лекарственного средства способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, предотвращает сжатие соединительной ткани, выполняет роль смазки суставных поверхностей, нормализует выработку суставной жидкости, улучшает подвижность суставов, способствует уменьшению интенсивности боли.

Хондроитина сульфат замедляет резорбцию костной ткани и уменьшает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

### **Фармакокинетика**

Хондроитина сульфат натрия быстро всасывается. Уже через 30 минут после инъекции он оказывается в значительных концентрациях в крови: С<sub>max</sub> достигается через 1 час, затем постепенно уменьшается в течение 2 суток.

Хондроитина сульфат натрия накапливается преимущественно в хрящевых суставах. Синовиальная мембрана не является барьером для его проникновения в полость сустава.

Хондроитина сульфат натрия оказывается в синовиальной жидкости через 15 минут после введения, а затем - в суставном хряще, где его содержание достигает максимума через 48 часов.

Максимальная концентрация в синовиальной жидкости достигается через 4-5 часов после инъекции. Выводится из организма в течение 24 часов. Выводится преимущественно почками.

### **Показания**

*Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: симптоматическое лечение остеоартрита, артропатия, межпозвоночный остеохондроз, деформирующий остеоартроз.*

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к хондроитину сульфата натрия или к любому из компонентов препарата, особенно к спирту бензиловому, кровотечение или склонность к кровоточивости, тромбозы, печеночная недостаточность, почечная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении хондроитина сульфата может уменьшаться потребность в ГКС и НПВП, а также в обезболивающих средствах. Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозаминоом и другими хондропротекторами. Эффективность лечения повышается при обогащении диеты витаминами А, С и солями марганца, магния, меди, цинка и селена.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой или другими антикоагулянтами или антиагрегантами рекомендовано проводить контроль свертываемости крови. При одновременном применении с тетрациклинами хондроитин может влиять на концентрацию тетрациклина в сыворотке крови.

## **Особенности применения**

Не следует применять хондроитина сульфат пациентам с раком предстательной железы или с повышенным риском развития рака предстательной железы за возможного риска увеличения распространения или рецидива рака простаты.

Не следует применять хондроитина сульфат пациентам с бронхиальной астмой. У пациентов с бронхиальной астмой существует риск приступов бронхиальной астмы при приеме глюкозамина-хондроитина сульфата.

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

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить.

1 мл 12 мг спирта бензилового, который может вызвать отравление и псевдоанафилактические реакции у детей грудного возраста и детей до 3 лет.

*Пациенты с печеночной недостаточностью.*

Отсутствуют клинические данные об опыте применения хондроитина сульфата пациентам с нарушениями функции печени.

*Пациенты с почечной недостаточностью.*

Отсутствуют клинические данные об опыте применения хондроитина сульфата пациентам с нарушениями функции почек.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводить взрослым внутримышечно по 1 мл через день. В случае хорошей переносимости дозу увеличивать до 2 мл, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения - 25-35 инъекций. Повторные курсы - через 6 месяцев.

### **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует. Не применять детям.

### **Передозировка**

Данные о передозировке отсутствуют.

### **Побочные реакции**

*По частоте побочные реакции распределены на следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).*

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

*со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна: аллергические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек

*со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко эритема, сыпь, макулопапулезная сыпь;

очень редко зуд, крапивница, дерматит

частота неизвестна: алопеция в месте инъекций возможные покраснения и зуд

*со стороны желудочно-кишечного тракта:*

редко: тошнота, боль в животе, диарея

частота неизвестна: рвота, метеоризм, диспепсические явления, изжога;

*другие:*

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

#### Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Отчет о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношению пользы и рисков, связанных с применением препарата. Специалисты в области здравоохранения должны подавать информацию о любых подозреваемых побочных реакциях с помощью национальной системы отчетности.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в картонной пачке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния / Eroilor str. No 1 A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).