

Состав

действующее вещество: хондроитина натрия сульфат;

1 флакон (2 мл лекарственного средства) содержит хондроитина натрия сульфата 200 мг;

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. 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

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.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, склонность к кровотечениям, тромбофлебиты, почечная недостаточность, недостаточность функции печени в стадии декомпенсации, беременность, период кормления грудью, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью: при нарушении свертываемости крови при сахарном диабете пациентам с повышенной массой тела пациентам, придерживаются диеты с низким содержанием соли; при нарушении функции почек женщинам, которые планируют вагитность.с

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 глюкозамином 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

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата. Эффект сохраняется в течение многих месяцев после окончания 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 применении диуретиков, а также в начале лечения при необходимости ускорения клинического ответа.

При аллергических реакциях или гемorragиях лечение следует прекратить.

1 мл лекарственного средства содержит 9 мг спирта бензилового, в связи с чем его не следует применять недоношенным детям и новорожденным. Спирт бензиловый может вызвать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

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

При применении лекарственного средства нет ограничений по управлению автотранспортом и механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

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

Дети

Опыт применения лекарственного средства у детей отсутствует.

Передозировка

В настоящее время о явлениях передозировки при применении хондроитина сульфата не сообщалось. Вместе с тем можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление побочного действия лекарственного средства. Лечение - симптоматическое.

Побочные реакции

Частота побочных реакций согласно классификации MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основе имеющихся данных определить частоту невозможно).

Частота развития побочных реакций при применении лекарственного средства неизвестна.

При применении лекарственного средства у лиц с повышенной чувствительностью к лекарственному средству 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 возможные покраснения, зуд и отек

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диспепсические явления, диарея

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

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска при применении лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Остаток лекарственного средства не использовать.

Упаковка

По 2 мл во флаконе; по 10 флаконов в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Новофарм-Бiosинтез».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 11700, Житомирская обл., Г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д. 38.

Источник инструкции

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