

Листок-вкладыш – информация для пациента
Хондроитина сульфат, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и
внутрисуставного введения

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Хондроитина сульфат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хондроитина сульфат.
3. Применение препарата Хондроитина сульфат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хондроитина сульфат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хондроитина сульфат, и для чего его применяют

Препарат Хондроитина сульфат содержит действующее вещество хондроитина сульфат натрия.

Этот препарат относится к классу нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов. Хондроитина сульфат влияет на обменные процессы в гиалиновом хряще (один из видов хрящевой ткани, составляет суставные поверхности костей): уменьшает возрастные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет ее восстановление.

Показания к применению

Хондроитина сульфат показан к применению у взрослых пациентов (старше 18 лет):

- для лечения заболеваний, связанных с процессами износа и старения (дегенеративно-дистрофических заболеваний) суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз;
- для ускорения сращения костей (формирования костной мозоли) при переломах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хондроитина сульфат

Противопоказания

Не применяйте препарат Хондроитина сульфат:

- если у Вас аллергия на хондроитина сульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кровотечение или склонность к кровоточивости;
- если у Вас есть заболевание вен, характеризующееся образованием тромба в сосуде и воспалением стенки сосуда (тромбофлебит);

- если у Вас есть воспалительные (инфекционные или неинфекционные) заболевания сустава или заболевания кожи (воспалительные или невоспалительные) в области предполагаемой инъекции – при внутрисуставном введении;
- у детей и подростков младше 18 лет (в связи с отсутствием данных о безопасности);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел Беременность и грудное вскармливание).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хондроитина сульфат проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В состав препарата входит натрия метабисульфит E223, который может изредка вызывать тяжелые аллергические реакции, в том числе с нарушением дыхания (бронхоспазм).

Другие препараты и препарат Хондроитина сульфат

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта.

Применение следующих лекарственных препаратов необходимо учитывать при применении препарата Хондроитина сульфат:

- непрямые антикоагулянты и антиагреганты (препараты, препятствующие образованию тромбов), фибринолитики (препараты, способствующие растворению тромбов), так как возможно усиление действия этих препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Хондроитина сульфат при беременности и в период грудного вскармливания, так как данные о безопасности препарата отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Хондроитина сульфат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- **Для лечения заболеваний, связанных с процессами износа и старения (дегенеративно-дистрофических заболеваний) суставов и позвоночника**

Врач подберет необходимую дозировку и длительность лечения в соответствии с Вашим состоянием.

Обычно препарат вводят внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения составляет 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного введения. При этом проводят до 5 внутрисуставных инъекций с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг (2 мл) с интервалом 1 день между введениями (через день). В зависимости от

размера сустава в суставную полость может быть введено до 200 мг (2 мл) препарата Хондроитина сульфат.

- **Для ускорения сращения костей (формирования костной мозоли) при переломах**

Врач подберет необходимую дозировку и длительность лечения в соответствии с Вашим состоянием.

Обычно курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Применение у детей

Не применяйте препарат у детей и подростков в возрасте до 18 лет (отсутствуют данные о безопасности).

Способ применения

Препарат Хондроитина сульфат вводят внутримышечно или внутрь сустава. Внутрь сустава инъекцию может проводить только специалист, прошедший обучение технике внутрисуставного введения, и только в стерильных условиях.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Хондроитина сульфат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Хондроитина сульфат:

- аллергические реакции: кожный зуд, покраснение кожи (эритема), сыпь (крапивница), воспаление кожи (дерматит);
- кровоизлияния (геморрагии) в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Киргизская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Киргизской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Хондроитина сульфат

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке из картона. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хондроитина сульфат содержит

Действующим веществом является хондроитина сульфат натрия.

1 мл раствора содержит 100,0 мг хондроитина сульфата натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными компонентами) являются: натрия метабисульфит E223, бензиловый спирт, натрия гидроксида раствор 1 М или хлороводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Хондроитина сульфат и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор с запахом бензилового спирта.

По 1 мл или 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

Киргизская Республика

Образовательное частное учреждение дополнительного профессионального образования
«Институт междисциплинарной медицины»

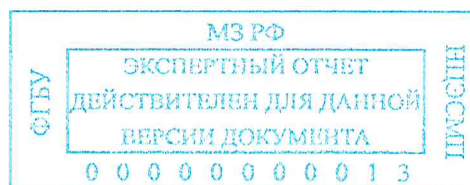
720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130

Тел.: +999 559 552 566

Электронная почта: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на вебсайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>



142773