

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Хондроитина сульфат**

**Регистрационный номер:** ЛП-004848

**Торговое наименование:** Хондроитина сульфат

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
хондроитина сульфат

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

**Состав.**

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия - 100,0 мг  
(в пересчете на сухое вещество)

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт - 9,0 мг

Натрия метабисульфит (пиросульфит натрия) - 1,0 мг

1 М раствор натрия гидроксида до рН 6,0-7,5

Вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная или прозрачная со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор.

**Код АТХ** M01AX25

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами; усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах и субхондральной кости; подавляет активность ферментов, вызывающих деградацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; оказывает влияние на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, стимулирует ее регенерацию, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Обладает противовоспалительным и анальгезирующим свойствами, способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Препарат препятствует дегенерации соединительной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроитина сульфат замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани, нормализует выработку суставной жидкости.

Клинический эффект проявляется улучшением подвижности суставов, уменьшением интенсивности болей, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии. При лечении дегенеративных изменений суставов, сопровождающихся вторичным синовитом, эффект

наблюдается уже через 2-3 недели с момента начала курса.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркулярном русле.

### **Фармакокинетика**

Хондроитина сульфат натрия легко всасывается при внутримышечном введении. Через 30 минут после инъекции хондроитина сульфат натрия обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 минут – в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 1 час после введения; затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Хондроитина сульфат натрия накапливается, главным образом, в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. Выводится из организма в основном почками в течение 24 ч.

### **Показания к применению**

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- кровоточивость и склонность к кровоточивости, тромбофлебиты,
- детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания (данные о безопасности применения препарата отсутствуют).

### **С осторожностью**

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Хондроитина сульфат во время беременности противопоказано. В случае применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции.

Курс лечения составляет 25-35 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

### **Побочное действие**

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

- со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления.

В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

### **Передозировка**

В настоящее время случаи передозировки препаратом не описаны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов и

фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении.

Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами.

#### **Особые указания**

Рекомендуется увеличение доз под контролем врача для пациентов с избыточной массой тела, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, при одновременном приеме диуретиков, а также в начале лечения, при необходимости ускорения клинического ответа.

В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий, лечение следует прекратить.

#### **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1, 2 мл в ампулах.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению препарата, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками скарификатор ампульный не вкладывают).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ПАО «Биосинтез», 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

#### **Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

17400-0022-01