

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Хондрогард®

Торговое название

Хондрогард®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 1 мл и 2 мл

Состав

Одна ампула содержит

активное вещество: хондроитина сульфат натрия - 100 мг, 200 мг

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор с запахом бензилового спирта

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты другие.

Код АТХ M01AX25

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация (C_{max}) хондроитина сульфата в плазме достигается через 1 ч, затем постепенно

снижается в течение 2 суток.

Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В экспериментах показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч. Выводится из организма в течение 24 часов. Элиминируется преимущественно почками.

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат - высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы её восстановления, стимулирует синтез протеогликанов, оказывает хондропротективное, противовоспалительное, анальгезирующее действие.

При лечении препаратом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. При лечении дегенеративных изменений суставов с развитием вторичного синовита, положительный эффект может наблюдаться уже через 2-3 недели после начала введения препарата: уменьшается боль в суставах, исчезают клинические проявления реактивного синовита, увеличивается объем движений в пораженных суставах. Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения - 25-30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит), геморрагии в месте инъекции

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или к его компонентам
- кровотечения и склонность к кровоточивости
- тромбофлебиты
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

При сочетанном применении с нестероидными противовоспалительными средствами Хондрогард® позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных средств. Препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Особые указания

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата Хондрогард®. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Использование в педиатрии

Данные об эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей в настоящее время отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

Форма выпуска и упаковка

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной, или без фольги и пленки.

2 контурные ячейковые упаковки по 1 мл или 2 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Тел./факс: (495) 956-29-30.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «EL Company (ЕЛ компани)», Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Масанчи, 98А, офис 41

Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.