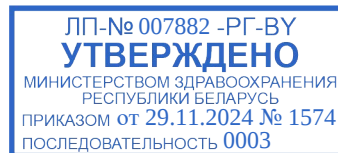


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ХОНДРОМЕД



Торговое название

Хондромед

Международное непатентованное название

Chondroitin sulfate

Описание

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав:

Одна ампула содержит:

активное вещество: хондроитина сульфата натрияевая соль – 200 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, 0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций – до 2 мл.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические лекарственные средства.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Основные действующие вещества лекарственного средства – натриевые соли хондроитина сульфата А и С (средняя молекулярная масса 11000 дальтон). Хондроитина сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Лекарственное средство оказывает противовоспалительное, анальгезирующее действие. Подавляет активность энзимов, вызывающих деградацию суставного хряща: ингибирует металлопротеиназы, в частности, лейкоцитарную эластазу. Снижает активность гиалуронидазы. Частично блокирует выброс свободных кислородных радикалов; способствует блокированию хемотаксиса. Стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Противовоспалительный и анальгезирующий эффекты достигаются благодаря снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и боли, а также вследствие подавления секреции лейкотриена В4 и простагландина Е2.

Применение лекарственного средства препятствует сжатию хрящевой ткани, выполняет роль смазки суставных поверхностей, нормализует продукцию синовиальной жидкости, способствует уменьшению интенсивности боли.

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.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для внутримышечного введения. Не вводить внутривенно.

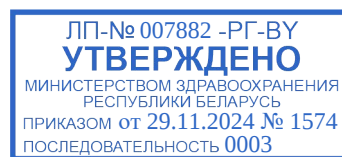
Взрослые и пожилые пациенты

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

Курс лечения – 25-35 инъекций. Повторные курсы – через 6 месяцев.

Применение у детей

Не применяют у детей.



Побочное действие

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: имеются сообщения о случаях эритемы, крапивницы, экземы, макулопапулезной сыпи, сопровождающейся или не сопровождающейся зудом и/или отеком.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сообщалось о редких случаях тошноты, рвоты.

Со стороны иммунной системы: сообщалось об очень редких случаях ангионевротического отека.

Отмечают случаи кровотечения в месте инъекции.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства.

– Склонность к кровоточивости.

– Тромбофлебиты.

– Беременность, период лактации (на время лечения кормление грудью следует прекратить).

– Детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: при нарушениях свертываемости крови; сахарном диабете; у лиц с повышенной массой тела; у пациентов, получающих диету с низким содержанием соли; детский возраст до 18 лет; при нарушении функции почек; у женщин, планирующих беременность.

Передозировка

Лекарственное средство не проявляет токсичности даже при значительной передозировке.

Симптомы: аллергические реакции, геморрагии в месте инъекции.

При случайной острой передозировке – симптоматическое лечение. Все мероприятия проводятся на фоне отмены лекарственного средства.

Меры предосторожности

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить.

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций лекарственного средства Хондромед, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

1 мл лекарственного средства содержит 12 мг бензилового спирта, что соответствует нормам по предельному содержанию при парентеральном применении до 90 мг/кг/сут. Из-за содержания бензилового спирта лекарственное средство противопоказано недоношенным и новорожденным (может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При сочетанном применении с нестероидными противовоспалительными средствами хондроитина сульфат позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных средств.

Лекарственное средство усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Применение во время беременности и период лактации

Противопоказано применение лекарственного средства во время беременности и в период лактации.

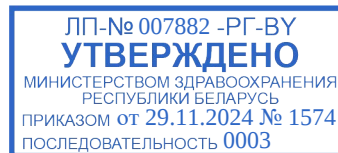
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Тел/факс: +375 1774-53801, www.lekpharm.by