

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### **Хондроитин, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл**

Действующее вещество: хондроитина сульфат/chondroitin sulfate

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут 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 **Хондроитин**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **Хондроитин**.
3. Как применять **Хондроитин**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить **Хондроитин**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Хондроитин и для чего его применяют.**

**Хондроитин** относится к группе прочие нестериоидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

*Показания к применению:* используется для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Хондроитин.**

### **2.1. Противопоказания.**

**Не применяйте Хондроитин, если у Вас:**

- аллергия на хондроитин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- беременность, лактация (на время лечения кормление грудью следует прекратить);
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **2.2. Особые указания и меры предосторожности.**

Перед применением препарата **Хондроитин** прооконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью следует применять **Хондроитин**:

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

**Хондроитин** нельзя вводить внутривенно (в вену).

Лечение препаратом **Хондроитин** следует прекратить если у Вас:

- аллергические реакции;
- геморрагии.

### **2.3. Дети.**

Не применяют у детей до 15 лет.

### **2.4. Другие препараты и Хондроитин.**

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы одновременно используете другие нестероидные противовоспалительные препараты **Хондроитин** позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных препаратов. Лекарственный препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

## **2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.**

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

## **2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.**

Как показали исследования, **Хондроитин** не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

## **2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ.**

1 мл раствора содержит 9 мг бензилового спирта, который может вызвать отравление и псевдоаналгетические (похожие на аллергические) реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

## **3. Как применять Хондроитин.**

Применяйте препарат в точном соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **3.1. Доза.**

*Рекомендуемая доза:* лекарственный препарат вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции.

### **3.2. Применение у детей.**

Не применяют у детей до 15 лет.

### **3.3. Способ введения.**

Лекарственный препарат **Хондроитин** предназначен для внутримышечного введения.

*Не вводить внутривенно!*

### **3.4. Продолжительность терапии.**

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

Для достижения стабильного клинического эффекта требуется не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

##### **4.1. Описание нежелательных реакций.**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Хондроитин** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции по частоте встречаемости:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- случаи тошноты и рвоты;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- отеки кожных покровов и слизистых оболочек, подкожной клетчатки (ангионевротический отек);

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- кровотечения в месте инъекции;

- локальное пятнистое или сплошное покраснение внешних кожных покровов и слизистых оболочек (эритема); образование волдырей на поверхности кожи и на слизистых оболочках (крапивница); покраснения и высыпания в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экземы); зудящая сыпь, которая внезапно появляется спустя 7-10 суток от начала приёма лекарственного препарата, возникающая преимущественно на туловище, сопровождающаяся зудом и/или отеком (макулопапулезная сыпь).

##### **4.2. Сообщение о нежелательных реакциях.**

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### **5. Как хранить Хондроитин.**

Храните препарат **Хондроитин** в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

## **5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения).**

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

## **5.2. Условия хранения.**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

## **5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению.**

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **6.1. Препарат Хондроитин содержит:**

*Действующее вещество:* хондроитина сульфат.

Одна ампула (1 мл или 2 мл) содержит: хондроитина сульфат (в виде хондроитина сульфата натрия) – 100 мг или 200 мг.

*Вспомогательные вещества:* бензиловый спирт, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 1 мл (2 мл) содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл, т.е. практически не содержат натрия.

### **6.2. Внешний вид препарата Хондроитин и содержимое его упаковки.**

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

1 мл или 2 мл лекарственного препарата в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

### **6.3.Условия отпуска**

По рецепту.

### **6.4. Держатель регистрационного удостоверения и производитель.**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

### **6.5. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:**

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

### **6.6. Листок-вкладыш пересмотрен**

18.05.2022