

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ХОНДРОИТИН-Б**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Хондроитин-Б**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:*

хондроитина сульфат натрия 100 мг.

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.**Код АТХ:** M01AX25.**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной кости; ингибирует ферменты, вызывающие дегенерацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Способствует

снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Замедляет резорбцию костной 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 продукцию суставной жидкости.

При применении препарата уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, 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 микроциркуляторном русле.

Фармакокинетика

Через 30 мин после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 мин – в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. Выводится почками.

Показания к применению

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

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбозы;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат при беременности. Во время лечения кормление грудью следует прекратить в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек); кровотечения в месте инъекций.

Передозировка

В настоящее время нет данных о случаях передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

При совместном применении препарата с непрямými антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови.

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

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулах объемом 1 мл или 3 мл из стекла 1-го гидролитического класса, или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной, или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП - 006320-060720
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Новоивановское, ул. Агрехимиков, стр. 2А.

Почтовый адрес: 143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Новоивановское, ул. Агрехимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

Производитель

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

Юридический адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Адрес места производства лекарственного препарата:

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Генеральный директор
ООО «Б-ФАРМ»



П.С. Кульчицкий

