

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ХОНДРОГАРД®

Торговое название препарата: Хондрогард®

Действующее вещество (МНН): хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

Состав:

На одну ампулу содержит:

действующее вещество: хондроитина сульфат натрия - 100 или 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: стимулятор регенерации тканей.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы её восстановления, стимулирует синтез протеогликанов.

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.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции 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.

При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток. При однократном внутрисуставном введении препарата Хондрогард® в дозе 200 мг C_{max} хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 ч и составляет 52,5-86,9 нг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5 ч.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

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.

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг с интервалом 1 день между введениями (через день).

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата Хондрогард®.

После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или к его компонентам;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- при внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- детский возраст;
- беременность и период лактации (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют).

Побочные действия

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

Лекарственные взаимодействия

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Особые указания

Использование в педиатрии

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

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного 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 и/или с дополнительными цветными идентификационными кольцами или иной кодировкой.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12

Тел./факс: (495) 956-29-30

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

100042, г. Ташкент, ул. Уйгура-Ходжаева, 4-4.

Тел: +99891 137 84 45