

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **(информация для специалистов)**

### **1. Наименование лекарственного препарата**

Хондроитин, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

Международное непатентованное наименование: Chondroitin sulfate

### **2. Качественный и количественный состав**

*Действующее вещество:* хондроитина сульфат.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. Лекарственная форма**

Раствор для внутримышечного введения.

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

### **4. Клинические данные**

#### **4.1. Показания к применению**

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

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### **4.2.1. Режим дозирования**

Лекарственный препарат предназначен для внутримышечного введения.

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.

##### **4.2.2. Особые группы пациентов**

###### **Дети и подростки**

Не применяют у детей до 15 лет.

##### **4.2.3. Способ применения**

Лекарственный препарат Хондроитин предназначен для внутримышечного введения.

**Противопоказано внутривенное введение!**

### **4.3. Противопоказания**

Препарат противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу (хондроитин) или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- беременность, лактация (на время лечения кормление грудью следует прекратить);
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить. Для достижения стабильного клинического эффекта требуется не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

1 мл раствора содержит 9 мг бензилового спирта, который может вызвать отравление и псевдоанафилактические реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

С осторожностью Хондроитин следует применять:

- при 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.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При сочетанном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами хондроитина сульфат 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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности.

### Грудное вскармливание

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Хондроитин, классифицируются в соответствующие группы по системам органов и в зависимости от частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Очень редко:* ангионевротический отёк.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Редко:* тошнота и рвота.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки

*Частота неизвестна:* эритема, крапивница, экзема, макулопапулезной сыпи, сопровождающейся зудом и/или отеком.

#### Общие нарушения и реакции в месте введения

*Частота неизвестна:* кровотечения в месте инъекции.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата по адресу: Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, e-mail: rcpl@rceth.by, www.rceth.by.

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы передозировки

Аллергические реакции, геморрагии в месте инъекции.

##### Экстренные меры и антидоты

Лекарственный препарат не проявляет токсичности даже при значительной передозировке.

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

#### **5. Фармакологические свойства**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX25.

Основные действующие вещества препарата – 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. Препарат 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 препарата препятствует сжатию хрящевой ткани, выполняет роль смазки суставных поверхностей, нормализует продукцию синовиальной жидкости, способствует уменьшению интенсивности боли.

##### **5.2. Фармакокинетические свойства**

После внутримышечного введения хондроитина сульфат проникает в кровь и синовиальную жидкость. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости достигается через 4–5 часов после инъекции. Выводится из организма в течение 24 часов.

##### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Не описаны.

## **6. Фармацевтические свойства**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

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

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

1мл 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.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. Держатель 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

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

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

## **8. Номер регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь: 19/04/2767.

**9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, пере-  
регистрации)**

Дата первичной регистрации: 30 ноября 2017 г.

**10. Дата пересмотра текста**

18.05.2022