

## **ХОНДРОГАРД® , 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения**

Действующее вещество: хондроитина сульфат

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 ХОНДРОГАРД®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать, прежде чем начать применение препарата ХОНДРОГАРД®.
3. Применение препарата ХОНДРОГАРД®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ХОНДРОГАРД®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат ХОНДРОГАРД®, и для чего его применяют**

Препарат ХОНДРОГАРД® содержит действующее вещество хондроитина сульфат натрия - стимулятор репарации (восстановления) тканей.

Хондроитина сульфат натрия представляет собой высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы ее 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.

#### **Показания к применению**

ХОНДРОГАРД® применяется у взрослых старше 18 лет:

для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать, прежде чем начать применение препарата ХОНДРОГАРД®

**Противопоказания**

- аллергия на хондроитина сульфат натрия или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка–вкладыша);
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбозы;
- при внутрисуставном введении: наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ХОНДРОГАРД® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ХОНДРОГАРД® содержит натрия метабисульфит. В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Сообщите лечащему врачу обо всех сопутствующих заболеваниях.

**Дети и подростки**

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Безопасность и эффективность применения препарата ХОНДРОГАРД® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

**Другие препараты и препарат ХОНДРОГАРД®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Беременность**

Клинические данные о применении препарата ХОНДРОГАРД® при беременности отсутствуют. Противопоказано применять ХОНДРОГАРД® во время беременности.

**Грудное вскармливание**

Информации о том, проникает ли препарат ХОНДРОГАРД® из организма в грудное молоко, нет. Ваш врач обсудит с Вами, следует ли Вам прекратить кормление грудью или лечение препаратом ХОНДРОГАРД®.

**Фертильность**

Данные о влиянии на способность к деторождению (фертильность) отсутствуют.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

ХОНДРОГАРД® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**3. Применение препарата ХОНДРОГАРД®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая дозировка**

Взрослые

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). В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата ХОНДРОГАРД®.

Для формирования костной мозоли при переломах курс лечения составляет 3–4 недели (10–14 инъекций внутримышечно через день).

**Применение у детей и подростков**

Не применяйте препарат у детей и подростков в возрасте до 18 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

**Путь и (или) способ введения**

Внутримышечное и внутрисуставное введение.

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ХОНДРОГАРД® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- если у Вас возникли реакции повышенной чувствительности (в том числе кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит).

**Перечень других нежелательных реакций, которые могут возникнуть при применении препарата ХОНДРОГАРД®:**

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- Кровоизлияния в месте инъекции.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь: <http://rceth.by>, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Российская Федерация: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

## 5. Хранение препарата ХОНДРОГАРД®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть препарат.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле или шприце и пачке из картона, после слов «Годен до:...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не храните при температуре выше 25 °С.

Не используйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или обнаруживаются признаки несанкционированного доступа.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат ХОНДРОГАРД® содержит

Действующим веществом является хондроитина сульфат.

В 1 мл раствора содержится 100 миллиграммов хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула 1 мл содержит 100 миллиграммов хондроитина сульфата натрия.

Каждый шприц 1 мл содержит 100 миллиграммов хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула 2 мл содержит 200 миллиграммов хондроитина сульфата натрия.

Каждый шприц 2 мл содержит 200 миллиграммов хондроитина сульфата натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бензиловый спирт, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

### Внешний вид препарата ХОНДРОГАРД® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

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

По 1 мл или 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 мл или 2 мл, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 2 мл вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 1 мл или 2 мл в шприцы стерильные бесцветного нейтрального стекла градуированные или без градуировки; с иглой, с защитным колпачком или без иглы, с защитной пробкой и дополнительным колпачком или без дополнительного колпачка, или с дополнительным колпачком с контролем первого вскрытия. Шприцы с иглой могут комплектоваться

дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца.

По 1 или 2 шприца в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и пленки полимерной или полипропиленовой, или полиэтиленовой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком–вкладышем в пачке из картона.

В пачку со шприцами без игл может дополнительно вкладываться комплект из 5 или 10 игл.

Пачка с двух сторон с наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

**Производитель**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11

**Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>.