

Листок-вкладыш — информация для пациента

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;
- тромбофлебиты;
- 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 Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/4

Телефон: + (374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Адрес в интернете: rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13

Тел.: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия д. 25

Телефон: +996 312 21-05-09, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; ddp-me@elkat.kg

Адрес в интернете: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-74

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

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 и пачке из картонной упаковки, 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.

Каждая ампула 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 тип I 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 картонной упаковки.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. П
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан
ИП «Утегенова Б.А.»
050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7
Тел.: +77017076181
Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ФармаРег»
720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-ой этаж
Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46
Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Различные торговые наименования

Препарат ХОНДРОГАРД® зарегистрирован на территории Республики Армения и Республики Беларусь под торговым названием ХОНДРА-ДЖЕКТ®.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.