

Листок-вкладыш – информация для пациента**Хондролон[®], 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для
внутримышечного введения**

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия

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.
- 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. 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 Хондролон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хондролон[®].
3. Применение препарата Хондролон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хондролон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хондролон[®], и для чего его применяют

Препарат Хондролон[®] содержит действующее вещество хондроитина сульфат натрия.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

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

Хондролон® показан к применению у взрослых пациентов (старше 18 лет).

- Заболевания, связанные с процессами износа и старения (дегенеративно-дистрофические заболевания) суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.
- Для ускорения сращения костей (формирования костной мозоли) при переломах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хондролон®

Противопоказания

Не применяйте препарат Хондролон®:

- если у Вас аллергия на хондроитина сульфат натрия;
- если у Вас кровотечения или склонность к кровоточивости;
- если у Вас есть заболевание вен, характеризующееся образованием тромба в сосуде и воспалением стенки сосуда (тромбофлебит);
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хондролон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае развития аллергических реакций или появления кровотечения лечение следует прекратить. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Другие препараты и препарат Хондролон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять 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 и грудное вскармливание

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

Данные по безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют.

Не применяйте препарат Хондролон® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Хондролон®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения – 25-30 инъекций.

При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

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

Применение у детей

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической практике.

Путь и (или) способ введения

Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций.

Препарат Хондролон® вводят внутримышечно.

Если Вы применили препарата Хондролон® больше, чем следовало

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, покраснение кожи (эритема), крапивница, воспаление кожи (дерматит), отёк).

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – кровотечение в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата Хондролон® лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

100 мг, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Хондролон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат 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 Хондролон® содержит

Действующим веществом является хондроитина сульфат натрия.

1 ампула содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).

Внешний вид препарата Хондролон® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг.

Лиофилизат представляет собой белую пористую массу, уплотненную в таблетку.

По 100 мг в ампулы из бесцветного стекла.

По 10 ампул с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

По 5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 1 мл с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

По 5 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов. 2 вкладыша фиксирующих из полимерных материалов с листком-вкладышем в пачке из картона.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 1 мл в отдельных контурных ячеековых упаковках. 1 контурная ячейковая упаковка с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с водой для инъекций с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с листком-вкладышем в пачке из картона.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 1 мл в отдельных кассетных контурных упаковках. 1 кассетная контурная упаковка с препаратом и 1 кассетная контурная упаковка с водой для инъекций с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,
тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**Хондролон[®], 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора
для внутримышечного введения**

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения – 25-30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения. Для ускорения формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

Дети

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической практике.

Способ применения

Перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций.

Внутримышечное введение.

Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае развития аллергических реакций или появления кровотечения лечение следует прекратить. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.