

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Хондроитин, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл**

Действующее вещество: хондроитина сульфат/chondroitin sulfate

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут 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 **Хондроитин**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **Хондроитин**.
3. Как применять **Хондроитин**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить **Хондроитин**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хондроитин и для чего его применяют.

Хондроитин относится к группе прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Показания к применению: используется для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хондроитин.**2.1. Противопоказания.****Не применяйте Хондроитин, если у Вас:**

- аллергия на хондроитин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б);
- склонность к кровотечениям;



- тромбофлебиты;
- беременность, лактация (на время лечения кормление грудью следует прекратить);
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

2.2. Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата **Хондроитин** проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью следует применять **Хондроитин**:

- 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.

Хондроитин нельзя вводить внутривенно (в вену).

Лечение препаратом **Хондроитин** следует прекратить если у Вас:

- аллергические реакции;
- геморрагии.

2.3. Дети.

Не применяют у детей до 15 лет.

2.4. Другие препараты и Хондроитин.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы одновременно используете другие нестероидные противовоспалительные препараты **Хондроитин** 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.

2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Как показали исследования, **Хондроитин** не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ.

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

3. Как применять Хондроитин.

Применяйте препарат в точном соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

3.1. Доза.

Рекомендуемая доза: лекарственный препарат вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции.

3.2. Применение у детей.

Не применяют у детей до 15 лет.

3.3. Способ введения.

Лекарственный препарат **Хондроитин** предназначен для внутримышечного введения.

Не вводить внутривенно!

3.4. Продолжительность терапии.

Курс лечения – 25-35 инъекций. Повторные курсы – через 6 месяцев.

Для достижения стабильного клинического эффекта требуется не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

4. Возможные нежелательные реакции.

4.1. Описание нежелательных реакций.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Хондроитин** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции по частоте встречаемости:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- случаи тошноты и рвоты;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- отеки кожных покровов и слизистых оболочек, подкожной клетчатки (ангионевротический отек);

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

2507 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- кровотечения в месте инъекции;
- локальное пятнистое или сплошное покраснение внешних кожных покровов и слизистых оболочек (эритема); образование волдырей на поверхности кожи и на слизистых оболочках (крапивница); покраснения и высыпания в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема); зудящая сыпь, которая внезапно появляется спустя 7-10 суток от начала приёма лекарственного препарата, возникающая преимущественно на туловище, сопровождающаяся зудом и/или отеком (макулопапулезная сыпь).

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

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

5. Как хранить Хондроитин.

Храните препарат **Хондроитин** в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения).

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

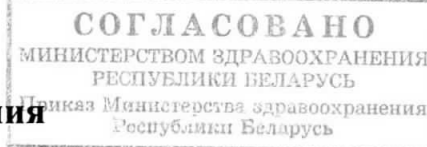
5.2. Условия хранения.

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению.

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Препарат Хондроитин содержит:

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

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

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

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

6.2. Внешний вид препарата Хондроитин и содержимое его упаковки.

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

1 мл 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.

6.3. Условия отпуска

По рецепту.

6.4. Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

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

6.5. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

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

6.6. Листок-вкладыш пересмотрен

18.05.2022