

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ХОНДРОИТИН-Б**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Хондроитин-Б

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

хондроитина сульфат

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:*

хондроитина сульфат натрия 100 мг;

*Вспомогательное вещество:*

вода для инъекций до 1 мл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор.

**Код АТХ:** M01AX25.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Хондроитина сульфат обладает хондропротективным, стимулирующим регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительным действием. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани, улучшает фосфорно – кальциевый обмен в хрящевой ткани, ингибирует ферменты, нарушающие структуру и функции суставного хряща, тормозит процессы дегенерации костной ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию

соединительной ткани, уменьшает сопутствующее воспаление, болезненность.

При дегенеративных изменениях хрящевой ткани является средством заместительной терапии. Положительный эффект наблюдается уже через 2-3 недели после начала введения препарата. Терапевтический эффект сохраняется длительное время (3-6 месяцев) после окончания курса лечения.

### **Фармакокинетика**

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов; синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В экспериментах показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции препарат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его  $C_{max}$  достигается через 48 часов. Выводится почками.

### **Показания к применению**

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов; межпозвонковый остеохондроз и остеохондроз позвоночника.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбозы;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

- беременность, период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

### **С осторожностью**

Одновременное применение препарата с непрямymi антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение препарата во время беременности противопоказано.

#### *Грудное вскармливание*

В случае применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено.

### **Способ применения и дозы**

Внутримышечно, по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения. Продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом. Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

### **Побочное действие**

Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные при внутримышечном применении хондроитина.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит, отек).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* гемorragии в месте инъекций.

### **Передозировка**

В настоящее время нет данных о случаях передозировки.



### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

### **Особые указания**

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови.

В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий лечение следует прекратить.

### *Использование в педиатрии*

Данные об эффективности и безопасности применения хондроитина сульфата у детей в настоящее время отсутствуют.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл.

*Для ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия:*

По 1,0 или 2,0 мл препарата в ампулы вместимостью 1 мл или 3 мл из стекла 1-го гидролитического класса или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

*Для ФКП «Курская биофабрика», Россия:*

По 1,0 или 2,0 мл препарата в ампулы вместимостью 2 мл или 5 мл из нейтрального стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома (марок НС-1 или НС-3, УСП-1, НК).

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

**Юридический адрес:** 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

#### **Адрес места производства лекарственного препарата:**

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

ФКП «Курская биофабрика», Россия

**Юридический адрес:** 305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

**Адрес места производства:** Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

*Юридический адрес:* 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

*Почтовый адрес:* 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

Генеральный директор  
ООО «Б-ФАРМ»



П.С. Кульчицкий

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 6 листа(ов)

Генеральный директор  
ООО «Б-ФАРМ»

Кульчицкий П.С.



МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-006320-260821  
СОГЛАСОВАНО