

# Артогистан

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Артогистан

**Регистрационный номер:** ЛП-004149

**Торговое наименование:** Артогистан

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Хондроитина сульфат

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

#### Состав

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Хондроитина сульфат натрия 100 мг

*Вспомогательные вещества:*

Бензиловый спирт 9 мг

Натрия дисульфит 1 мг

1 М раствор натрия гидроксида до pH 6,0 – 7,5

Вода для инъекций до 1 мл

#### Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка окрашенная жидкость с запахом бензилового спирта.

#### Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор.

**Код АТХ:** M01AX25

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной кости; ингибирует ферменты, вызывающие дегенерацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроитина сульфат замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани, нормализует продукцию суставной жидкости.

При применении препарата уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии. При лечении дегенеративных изменений суставов, сопровождающихся вторичным синовитом, эффект наблюдается уже через 2-3 недели с момента начала курса.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

##### Фармакокинетика

Через 30 мин после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 мин – в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. Выводится почками.

##### Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз и остеохондроз позвоночника. Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

##### Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## **С осторожностью**

Нет данных.

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

Не рекомендуется применять препарат при беременности. Во время лечения кормление грудью следует прекратить в связи с отсутствием данных.

## **Способ применения и дозы**

Внутримышечно, по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

## **Побочное действие**

Аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек); кровотечения в месте инъекции.

## **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 появлении геморрагий лечение следует прекратить.

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

## **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.

По 1 или 2 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного

стекла 1 гидролитического класса или НС-3. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

## **Условия отпуска**

По рецепту.

## **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

## **Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.artogystan.ru