

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ХОНДРОГАРД, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

Каждый мл раствора содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ХОНДРОГАРД показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25–30 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 (2 мл) с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг (2 мл) с интервалом 1 день между введениями (через день). В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2 мл препарата ХОНДРОГАРД.

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

Дети

Препарат ХОНДРОГАРД противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Особые указания

Рекомендуется увеличение доз под контролем врача для пациентов с избыточной массой тела, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, при одновременном приеме диуретиков, а также в начале лечения, при необходимости ускорения клинического ответа.

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

Вспомогательные вещества

Натрия метабисульфит

Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Бензиловый спирт

Препарат противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Проявляет синергизм действия при одновременном применении с глюкозамином и другими хондропротекторами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют. Противопоказано применять препарат ХОНДРОГАРД во время беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата ХОНДРОГАРД в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит), ангионевротический отек.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диспепсические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – в месте инъекции возможны покраснения, зуд, геморрагии.

Входящий в состав препарата натрия метабисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось. Вместе с тем можно предположить, что при превышении суточной дозы возможно усиление выявления побочного действия препарата.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.
Код АТХ: M01AX25.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы ее восстановления, стимулирует синтез протеогликанов.

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами; усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах и субхондральной кости; подавляет активность ферментов, вызывающих деграцию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов; оказывает влияние на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, стимулирует ее регенерацию, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой ткани. Обладает противовоспалительным и анальгезирующим свойствами, способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов через синовиоциты и макрофаги синовиальной оболочки, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Препарат препятствует дегенерации соединительной 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 выработку суставной жидкости.

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.

Клинические данные по эффективности и безопасности

Безопасность и эффективность препарата ХОНДРОГАРД была оценена в открытом многоцентровом рандомизированном клиническом исследовании у пациентов с закрытым переломом лучевой кисти. В исследование было включено 200 пациентов обоего пола с установленным диагнозом – закрытым переломом лучевой кости. Средний возраст пациентов составил $43,5 \pm 13,0$ года (от 20 до 72 лет). Средняя масса тела составила $70,9 \pm 11,8$ кг (от 45 до 101 кг), а средний рост пациентов – $169,0 \pm 9,35$ см (от 150 до 198 см). Пациенты были рандомизированы в основную группу, получающую терапию препаратом ХОНДРОГАРД и контрольную группу со стандартной базовой терапией.

Терапия в обеих группах проводилась в течение четырех недель, пациент получал стандартную базовую терапию или инъекции препарата ХОНДРОГАРД. Препарат назначали по 100 мг через 1 день внутримышечно, начиная с 4-й инъекции (7-й день исследования) вплоть до завершения исследования – 200 мг через день внутримышечно. В рамках исследования было проведено 14 инъекций препарата ХОНДРОГАРД.

Основным критерием эффективности терапии являлась оценка частоты формирования костной мозоли. Дополнительным критерием эффективности был показатель скорости формирования костной мозоли. По показателю частоты формирования фиброзно-хрящевой мозоли на визите 1 ни у одного пациента в исследуемой и контрольной группе не произошло формирования данной структуры; на визите 2 она образовалась у 92 % пациентов в исследуемой группе (в контрольной группе 69 %); к визиту 3 этот процент составил 95 % (в контрольной группе 90 %), а к визиту 4 – 100 % в обеих группах. Разница между визитами 3 и 2 по показателю частоты формирования фиброзно-хрящевой мозоли в исследуемой группе составила 3 % (в контрольной группе – 21 %), а между визитами 4 и 3 – 5 % (в контрольной группе – 10 %). Таким образом, после проведенного анализа выявлены статистически значимые различия между исследуемой и контрольной группами по показателю частоты и скорости формирования фиброзно-хрящевой мозоли.

На визите 1 и 2 у всех пациентов в обеих группах минерализации фиброзно-хрящевой мозоли не наблюдалось, на визите 3 этот процесс начался у 68 % пациентов исследуемой группы (в контрольной группе 61 %), к визиту 3 этот процент составил 94 % (в контрольной группе 85 %). Разница между визитами 4 и 3 по показателю частоты начала минерализации фиброзно-хрящевой мозоли в исследуемой группе составила 26 % (контрольной группе – 24 %). Таким образом, после проведенного анализа установлены значимые различия между исследуемой и контрольной группой по показателю частоты и скорости минерализации фиброзно-хрящевой мозоли.

Показатель скорости формирования мозоли в исследуемой группе у 92 % пациентов составил 14 дней, у 3 % – 21 день и у 5 % – 28 дней. В контрольной группе данный показатель составил у 69 % пациентов – 14 дней, у 21 % – 21 день и у 10 % – 28 дней. Время начала минерализации (скорость минерализации) фиброзно-хрящевой мозоли в исследуемой группе у 68 % пациентов составила 21 день, у 26 % – 28 дней (в контрольной группе у 61 % пациентов – 21 день, у 24 % – 28 дней). Таким образом, проведенный анализ может свидетельствовать об эффективности исследуемого препарата при лечении пациентов с закрытыми переломами лучевой кости.

Клинически значимых отклонений лабораторных показателей крови не было выявлено. За весь период исследования у 12 пациентов были отмечены нежелательные явления (по 6 в каждой группе): головная боль, головокружение, носовое кровотечение, боль в месте

инъекции, тошнота, общая слабость, метеоризм. Связь всех нежелательных явлений с приемом препарата была расценена врачами-исследователями как маловероятная. В контрольной группе кроме этого у 3 % пациентов наблюдалось вторичное смещение отломков. В ходе проведения данного клинического исследования серьезных нежелательных явлений не наблюдалось.

Было проведено клиническое исследование безопасности и переносимости препарата у пациентов с остеоартрозом коленного сустава при однократном внутрисуставном и внутримышечном введении.

В исследование было включено 20 пациентов мужского и женского пола в возрасте от 18 до 75 лет с верифицированным диагнозом «остеоартроз коленного сустава (гонартроз)». Средний возраст пациентов составил 56,7 лет (возрастной диапазон 49–69 лет), средний рост – 163,30 см (рост варьировал от 156 до 173 см), средняя масса тела – 86,95 кг (масса тела пациентов варьировалась в диапазоне 50–115 кг). Общая продолжительность исследования для пациента составила от 12 до 19 дней.

После в/с введения препарата ни в одном из случаев не выявлено наличие визуализируемого количества жидкости по УЗИ. В результате анализа показателей безопасности при внутримышечном и внутрисуставном введении было обнаружено значимое взаимодействие факторов при сравнении групп по следующим показателям: ПТВ, креатинин, уровень лимфоцитов, уровень тромбоцитов.

Все зарегистрированные изменения значений лабораторных показателей укладывались в границы клинической нормы, то есть отрицательной динамики обнаружено не было и выявленные различия не имеют клинического значения.

Таким образом, в/с введение в сравнении с разрешенным в/м введением не оказывало значимого влияния на показатели безопасности.

Препарат характеризовался хорошей переносимостью и высоким уровнем безопасности.

На основании значений параметров биодоступности (внутрисуставное введение относительно внутримышечного введения) сделано заключение о том, что при внутрисуставном введении наблюдается удержание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в системный кровоток.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2 суток.

При однократном внутрисуставном введении в дозе 200 мг C_{max} хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1–2 ч и составляет 52,5–86,9 нг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях.

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 хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч.

При внутрисуставном введении наблюдается удержание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутрисуставном введении составляет 2,5 ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая и субхроническая токсичность

Острая токсичность хондроитина сульфата исследовалась на мышах и крысах при различных способах введения препарата.

Мыши были разделены на две группы: первая группа получала препарат ХОНДРОГАРД, вторая – препарат сравнения. Препараты вводили в хвостовую вену в различных объемах от 0,15 до 0,8 мл, скорость введения составляла 0,1 мл/сек. Оба препарата вводились в дозах 2000, 2500, 3000, 3500, 4000 мг/кг массы тела, в пересчете на 20 г массы, соответственно, дозы составляли 40, 50, 60, 70 и 80 мг/мышь.

Величина средней смертельной дозы (ЛД₅₀) препарата ХОНДРОГАРД у мышей при внутривенном введении составила 62,4 (58,5–66,6) мг/мышь или 3120 (2925–3330) мг/кг и статистически не отличалась от аналогичного показателя для препарата сравнения. Значение этого показателя позволило отнести исследуемый препарат к VI классу «Относительно безвредные вещества».

Исследование острой токсичности на крысах: в острых опытах было показано, что белые крысы обоего пола переносят внутримышечное введение сравниваемых препаратов в дозе 500 мг/кг и 1000 мг/кг без каких-либо признаков интоксикации, за исключением некоторой реакции болезненности на инъекцию. В течение всего срока наблюдения не было зарегистрировано гибели подопытных животных или появления у них признаков интоксикации. Они сохраняли нормальный внешний вид, не имели изменений в шерстном покрове, характере выделений, поведенческих реакциях, динамике прироста массы тела. Внутривенное введение препарата в указанных дозах вызывало у животных признаки интоксикации, которые включали одышку, судороги, нарушение координации движений. Полученные результаты позволили сделать заключение, что токсические дозы, вызывающие признаки интоксикации и гибель животных, у испытуемого препарата, как и у препарата сравнения при внутримышечном введении значительно превышают дозу 1000 мг/кг.

В субхроническом эксперименте на белых крысах обоего пола сравниваемые препараты испытывали в двух дозах, которые превышали в 10 и 20 раз величину дозы, эквивалентную при пересчете по поверхности тела максимальной суточной дозе для человека – 200 мг хондроитина сульфат, которая рекомендована в инструкции по медицинскому применению. Белым крысам обоего пола с исходной массой тела 180–200 г вводили внутримышечно исследуемые препараты один раз в день ежедневно в течение 14 дней. В течение всего эксперимента наблюдение за подопытными животными не выявило у них отклонений во внешнем виде, состоянии шерстного покрова, характере выделений, поведенческих реакциях, динамике прироста массы тела, пищевой активности по сравнению с аналогичными показателями для животных контрольных групп.

При оценке детоксицирующей функции печени было обнаружено, что после курса введения исследуемых препаратов в дозе 200 мг/кг длительность «гексеналового сна» у подопытных крыс не изменялась, а после курса введения в дозе 400 мг/кг была статистически достоверно выше по сравнению с соответствующими контрольными величинами. Между собой указанные показатели для подопытных животных, которым вводили испытуемый препарат и препарат сравнения, статистически не различались.

В крови у подопытных животных, которым вводили исследуемые препараты в обеих дозах, не было обнаружено каких-либо отклонений в уровнях определяемых биохимических показателей по сравнению с контрольными величинами.

Изучение гематологических показателей крови у белых крыс после курса введения им исследуемых препаратов в сравнении с аналогичными показателями крови у контрольных животных не показало существенных различий.

Морфометрический анализ не обнаружил отличий в относительной массе внутренних органов животных, получавших препараты в обеих дозах, по сравнению с аналогичными показателями у контрольных животных. Патогистологическое исследование также не

выявило существенных изменений в изученных органах и тканях животных, получавших исследуемые препараты, по сравнению с таковыми у животных в контрольной группе.

При гистологическом изучении, проведенном в опытах на белых крысах, было обнаружено, что исследуемые препараты при многократном внутримышечном введении оказывали значительное местнораздражающее действие на мышечную ткань. В то же время не было выявлено различий в степени выраженности этого действия для испытуемого препарата по отношению к препарату сравнения.

Изучение острой токсичности препарата на белых беспородных крысах (самцах и самках) при внутрисуставном, паравертебральном и внутримышечном введениях.

Внутрисуставное введение проводили в дозах 2,5; 5,0; 10,0; 15,0 и 20,0 мл/кг (по готовой лекарственной форме) или 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 г/кг (по действующему веществу) белым беспородным крысам однократно. Препарат вводили по 1 мл одновременно (по 0,5 мл в правый и 0,5 мл в левый коленный сустав). Введение повторяли четырехкратно с периодом в 1 час в течение 4 часов. Суммарная максимальная доза составила 4 мл на одну крысу (20 мл/кг).

Паравертебральное введение проводили в дозах 5,0; 10,0; 15,0; 20,0 и 25,0 мл/кг (по готовой лекарственной форме) или 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 г/кг (по действующему веществу) белым беспородным крысам. Препарат вводили однократно (одну половину максимального объема (2,5 мл) вводили в правую, вторую половину (2,5 мл) в левую паравертебральную область).

Внутримышечное введение проводили в дозах 5,0; 10,0; 15,0; 20,0 и 25,0 мл/кг (по готовой лекарственной форме) или 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 г/кг (по действующему веществу) белым беспородным крысам. Однократная доза 25 мл/кг по лекарственной форме или 2,5 г/кг по действующему веществу является максимально возможной для внутримышечного введения, так как максимально возможный объем для внутримышечного введения крысам составляет 5 мл.

При введении препарата в максимально возможной для введения дозах (внутрисуставно – 2,0 г/кг, паравертебрально и внутримышечно – 2,5 г/кг, что больше терапевтической дозы для человека в 702 и 877 раз соответственно) LD₅₀ не была достигнута, не отмечалось видимых различий в двигательном и пищевом поведении животных, в состоянии внешних покровов и видимых слизистых, в реакциях на внешние раздражители в сравнении друг с другом и с контрольной группой. Различий в приросте массы тела по сравнению с контрольной группой не выявлено.

В результате проведенных исследований на белых беспородных крысах установлено, что при однократном внутрисуставном, паравертебральном и внутримышечном способах введения препарат является относительно безвредным веществом.

Препарат не оказывал местнораздражающего действия при однократном внутрисуставном, паравертебральном и внутримышечном способах введения.

Изучение хронической токсичности препарата проводилось в условиях 60-дневного внутрисуставного и внутримышечного введения препарата в эквитерапевтических дозах и дозах, превышающих терапевтические для человека в 15 и 30 раз.

При внутрисуставном введении препарат вводили 2 раза в неделю, при паравертебральном – ежедневно в дозах 8,5, 128, 255 мг/кг. При внутримышечном введении препарат вводился через 1 день в течение 60 дней в дозах 17, 255, 510 мг/кг.

На протяжении всего периода наблюдения в течение 60 дней в группах, получавших внутрисуставно, паравертебрально и внутримышечно исследуемый препарат, не было отмечено статистически значимых различий в приросте массы тела, потреблении воды, пищи, изменении ректальной температуры, изменениях показателей теста «открытое поле» по сравнению с контролем.

Показатели сердечно-сосудистой системы (уровни АД, ЧСС, показатели ЭКГ-исследования (QRS, PQ, T)), функция почек (общий анализ мочи) также оставались без изменений при терапии препаратом в сравнении с контрольной группой.

Результаты изучения хронической токсичности исследуемого препарата показали, что его многократное внутрисуставное, паравертебральное и внутримышечное применение в эквивалентных дозах и дозах, значительно превышающих терапевтические, в течение 2 месяцев не вызывало структурных нарушений основных органов и систем организма. Не выявлено местнораздражающего действия в области однократного и многократного внутрисуставного, паравертебрального и внутримышечного введения исследуемого препарата.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического действия препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт
Натрия метабисульфит
Натрия гидроксид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку 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 помещают в пачку из картона.

Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

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.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000042)-(РГ-RU)

ЛП-№(000042)-(ГП-KG)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 марта 2020 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ХОНДРОГАРД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>