

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ХОНДРОГАРД® , 100 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения**

Действующее вещество: хондроитина сульфат

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

**1. Что из себя представляет препарат ХОНДРОГАРД®, и для чего его применяют**  
Препарат ХОНДРОГАРД® содержит действующее вещество хондроитина сульфат, который относится к группе препаратов под названием «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты».

**Показания к применению**

Препарат ХОНДРОГАРД® применяется у взрослых старше 18 лет:

- Для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника:
  - остеоартроз периферических суставов;
  - межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.
- Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

**Способ действия препарата ХОНДРОГАРД®**

Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами: уменьшает возрастные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет ее восстановление; уменьшает воспаление, обладает анальгезирующим действием (снимает боль). Замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует улучшению подвижности суставов, уменьшению интенсивности боли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата ХОНДРОГАРД®

### Противопоказания

Не применяйте препарат ХОНДРОГАРД®, если:

- у Вас аллергия на хондроитина сульфат или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас наблюдаются кровотечения и склонность к кровоточивости;
- у Вас воспаление вен с образованием сгустков крови (тромбофлебит);
- у Вас обнаружено наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе, наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции (*при необходимости внутрисуставного введения*);
- Ваш возраст менее 18 лет;
- Вы беременны или кормите грудью (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ХОНДРОГАРД® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас избыточная масса тела;
- у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;
- Вы принимаете лекарственные препараты, являющиеся антикоагулянтами прямого действия (например, гепарин);
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики).

Лечащий врач может назначить Вам применение повышенных доз препарата для ускорения достижения лечебного эффекта.

Если при применении препарата Вы обнаружили развитие покраснений, зуда (аллергических реакций) или появление кровоизлияний (геморрагии) в месте введения препарата, *незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.*

### Дети и подростки

Применение препарата ХОНДРОГАРД® у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано.

### Другие препараты и препарат ХОНДРОГАРД®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При применении препарата ХОНДРОГАРД® возможно усиление действия препаратов, способствующих разжижению крови (непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков), Ваш лечащий врач может назначить Вам анализы для контроля показателей свертывания крови при совместном применении с данными препаратами.

При одновременном применении с глюкозаминном и другими препаратами, являющимися хондропротекторами, возможно усиление лечебного действия.

### Беременность и грудное вскармливание

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

#### Беременность

Противопоказано применять препарат ХОНДРОГАРД® во время беременности.

#### Грудное вскармливание

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

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **Препарат ХОНДРОГАРД® содержит натрия метабисульфит**

Натрия метабисульфит может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

### **Препарат ХОНДРОГАРД® содержит бензиловый спирт**

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

## **3. Применение препарата ХОНДРОГАРД®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

Препарат назначают внутримышечно по 100 мг (1 мл) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг (2 мл), начиная с четвертой инъекции.

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®.

### **Применение у детей и подростков**

Применение препарата ХОНДРОГАРД® у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано.

### **Путь и (или) способ введения**

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.

### **Продолжительность терапии**

Общий курс лечения – 25–30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

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

### **Если Вы применили препарата ХОНДРОГАРД® больше, чем следовало**

Если Вы применили препарата ХОНДРОГАРД® больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата ХОНДРОГАРД®.

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

Врач может назначить Вам препараты для лечения симптомов передозировки.

**Если Вы забыли применить препарат ХОНДРОГАРД®**

Если Вы забыли применить препарат ХОНДРОГАРД®, обратитесь к лечащему врачу, он примет решение о необходимости корректировки схемы лечения.

Не применяйте двойную дозу препарата ХОНДРОГАРД®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих серьезных нежелательных реакций:**

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):*

- кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит (аллергические реакции);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- ощущение нехватки воздуха, тяжесть и заложенность в области грудной клетки (бронхоспазм (из-за натрия метабисульфита, входящего в состав препарата));
- тяжелые реакции гиперчувствительности (из-за натрия метабисульфита, входящего в состав препарата).

**Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата ХОНДРОГАРД®:**

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):*

- несварение желудка: например, тошнота, дискомфорт или боль в верхней части живота (диспепсические явления);
- в месте инъекции: покраснения, зуд, кровоизлияния (геморрагии).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:dlomt@pharm.kg)

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

### **5. Хранение препарата ХОНДРОГАРД®**

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть препарат.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле и пачке из картонной упаковки, после слов «Годен до:...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Не используйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или обнаруживаются признаки несанкционированного доступа.

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 ХОНДРОГАРД® содержит**

Действующим веществом является хондроитина сульфат.

В 1 мл раствора содержится 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бензиловый спирт, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат ХОНДРОГАРД® содержит натрия метабисульфит (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Препарат ХОНДРОГАРД® содержит бензиловый спирт (см. раздел 2 листка-вкладыша).

**Внешний вид препарата ХОНДРОГАРД® и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

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

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 ячеиковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 1 или 2 контурные ячеиковые упаковки по 1 мл или 2 мл, или по 5 контурных ячеиковых 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.

**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

**Производитель**

*Российская Федерация*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*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

**Различные торговые наименования**

Препарат ХОНДРОГАРД® зарегистрирован на территории Республики Армения и Республики Беларусь под торговым названием ХОНДРА-ДЖЕКТ®.

## Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

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

#### Способ применения и дозы

##### 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).

##### 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.

#### Передозировка

##### Симптомы

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

##### Лечение

Лечение симптоматическое.

#### Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.