

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукосат®

Регистрационный номер: P N000570/01

Торговое наименование: Мукосат®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

Состав:

Действующее вещество: хондроитина сульфат (натриевая соль) в пересчете на сухое вещество 100 мг

Вспомогательные вещества: спирт бензиловый 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с запахом спирта бензилового.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат 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 хрящевой ткани. Стимулирует синтез протеогликанов, нормализует

метаболизм гиалинового хряща, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки. Предупреждает компрессию соединительной ткани, увеличивает продукцию синовиальной жидкости и подвижность пораженных суставов, уменьшает сопутствующее воспаление, болезненность, способствует снижению потребности в НПВП. 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.

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

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. Максимальная концентрация (C_{max}) хондроитина сульфата в плазме достигается через 1 час, затем 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 хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{max} достигается через 48 ч.

При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток. При однократном внутрисуставном введении хондроитина сульфата в дозе 200 мг C_{max} хондроитина сульфата в плазме наблюдается через 1-2 ч и составляет 52,5-86,9 нг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5 ч.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к хондроитина сульфату или любому вспомогательному веществу препарата;
- 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 возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Мукосат® во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат Мукосат® вводят 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 возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

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

При остеоартрозе крупных суставов возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного способов введения. Проводят до 5 внутрисуставных инъекций по 200 мг с перерывом 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 200 мг с интервалом 1 день между введениями (через день).

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата Мукосат®.

После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит), геморрагии в месте инъекции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

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.

Применение у детей

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

В случае производства на ФБУ «ГИЛС и НП»:

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полистирольной. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В случае производства на ОАО «Синтез»:

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или светозащитного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой скарификатор ампульный не вкладывают.

В случае производства на ООО «Эллара».

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). По 1 мл или 2 мл в ампулы светозащитного стекла или светозащитного стекла с классом

сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ). 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

5 и 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 0 до 20 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Производитель:

В случае производства на ФБУ «ГИЛС и НП»:

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), Россия

109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6.

Тел. (495) 676-43-60;

факс. (495) 911-31-93.

e-mail: gikimp02@mail.ru

В случае производства на ОАО «Синтез»:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество
медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия
640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

В случае производства на ООО «Эллара»:

Общество с ограниченной ответственностью «Эллара»

(ООО «Эллара»), Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца
Штольверка, д. 20, стр. 2.

тел/факс: (49243) 6-42-22;

(49243) 6-43-08

e-mail: info@ellara.ru

Представитель

ООО «ДИАМЕД-фарма»

Алексеев Д. В.