ЛП-№(008991)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МУКОСАТ, 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 (в пересчете на сухое вещество).
Каждая ампула объемом 1 мл содержит 100 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).
Каждая ампула объемом 2 мл содержит 200 мг хондроитина сульфата натрия (в пересчете на сухое вещество).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий (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

МУКОСАТ показан к применению у взрослых.
При дегенеративно-дистрофических заболеваниях 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 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. 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). В зависимости от размера сустава в суставную полость можно ввести до 2-х мл препарата МУКОСАТ.
Для формирования костной мозоли курс лечения составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети
Безопасность и эффективность препарата МУКОСАТ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.
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;
- беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применяется с осторожностью при одновременном использовании с антикоагулянтами прямого действия.
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.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.
Препарат содержит 9 мг бензилового спирта в 1 мл раствора, который может вызывать аллергические реакции.

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 одновременном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата МУКОСАТ во время беременности противопоказано.
Лактация
В случае применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено.
Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сведения о влиянии хондроитина сульфата натрия на фертильность ограничены. В некоторых клинических исследованиях было выявлено благоприятное влияние на фертильность при приеме препаратов, содержащих хондроитина сульфат натрия, у мужчин и женщин.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, дерматит).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: геморрагии в месте инъекции.

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 сообщений 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: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки препаратом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.
Код АТХ: M01AX25
Механизм действия
Препарат обладает хондропротективным, стимулирующим регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительным действием.
Фармакодинамические эффекты
Хондроитина сульфат натрия 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После внутримышечного введения максимальная концентрация препарата в плазме (Cmax) достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2 суток. При однократном внутрисуставном введении в дозе 200 мг Cmax 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 Cmax достигается через 48 ч. При внутрисуставном введении наблюдается удерживание хондроитина сульфата в тканях сустава и его постепенный выход в кровоток.
Элиминация
Период полувыведения (T1/2) при внутрисуставном введении составляет 2,5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт
Вода для инъекций
0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 или 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).
По 1 или 2 мл в ампулы светозащитного стекла марки СНС-1 или УСП-1 или светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).
На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской, или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ) или импортной.
1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары, или импортного.
5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.
При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «ДИАМЕД-фарма»
141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д.31
Телефон: +7 (499) 707 11 52
Электронная почта: kp@diamed-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «ДИАМЕД-фарма»
141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д.31
Телефон: +7 (499) 707 11 52
Электронная почта: kp@diamed-farma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008991)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата МУКОСАТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.