

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Хондроитин-Бинергия**

**Регистрационный номер:** ЛП-006653

**Торговое наименование:** Хондроитин-Бинергия

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

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество:* хондроитина сульфат натрия – 100,0 мг;

*вспомогательные вещества:* бензиловый спирт, натрия дисульфит, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Репарации тканей стимулятор

**Код АТХ:** M01AX25

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат 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.

Клинический эффект проявляется улучшением подвижности суставов, уменьшением интенсивности болей, 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**

#### *Абсорбция*

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

При однократном внутрисуставном введении препарата в дозе 200 мг максимальная концентрация хондроитина сульфата в плазме крови ( $C_{max}$ ) наблюдается через 1 - 2 ч и составляет 52,5 - 86,9 нг/мл,

#### *Распределение*

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

Хондроитина сульфат натрия накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В эксперименте показано, что через 15 мин после внутримышечной инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, а затем проникает в суставной хрящ, где его  $C_{max}$  достигается через 48 часов.

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

#### *Биотрансформация и элиминация*

Выводится из организма в основном почками в течение 24 часов.

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

### **Показания к применению**

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз периферических суставов, межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

### **Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к хондроитина сульфату и любому из компонентов препарата;
- кровотечения, 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 (в связи с отсутствием данных);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## **С осторожностью**

Одновременное применение препарата с антикоагулянтами прямого действия.

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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

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

## **Способ применения и дозы**

Препарат 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 составляет 25 - 35 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 суставных инъекций по 2 мл с перерывом в 3 дня между введениями и 16 внутримышечных инъекций по 2 мл 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.

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

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

## **Побочное действие**

При применении препарата у лиц с повышенной чувствительностью к препарату возможны нарушения:

- со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, дерматит.

В месте инъекций возможны покраснения, зуд, геморрагии.

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

## **Передозировка**

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 симптоматическое.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегатов и фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при одновременном применении.

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

### **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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с препаратом вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя:**

АО «Бинергия»

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

**Производитель и адрес места производства:**

ПАО «Брынцалов-А»

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1

Медицинский директор  
АО «Бинергия»

Ханина Н.Ю.