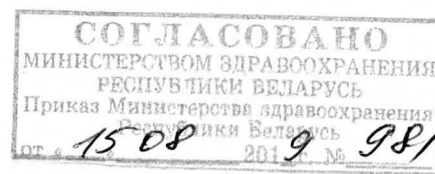


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства МУКОСАТ-БЕЛМЕД

Торговое название: Мукосат-Белмед.

Международное непатентованное название: Chondroitin sulfate.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор, с запахом спирта бензилового.

Состав на одну ампулу:

активное вещество: хондроитина сульфат натрия – 100,0 мг или 200,0 мг;

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТС: M01AX25.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основные действующие вещества препарата – натриевые соли хондроитина сульфата А и С (средняя молекулярная масса 11000 дальтон). Хондроитина сульфат натрия – высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Препарат оказывает противовоспалительное, анальгезирующее действие. Подавляет активность энзимов, вызывающих деградацию суставного хряща: ингибирует металлопротеиназы, в частности, лейкоцитарную эластазу. Снижает активность гиалуронидазы. Частично блокирует выброс свободных кислородных радикалов; способствует блокированию хемотаксиса. Стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Противовоспалительный и анальгезирующий эффекты достигаются благодаря снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и боли, а также вследствие подавления секреции лейкотриена В₄ и простагландина Е₂.

Применение препарата препятствует сжатию хрящевой ткани, выполняет роль смазки суставных поверхностей, нормализует продукцию синовиальной жидкости, способствует уменьшению интенсивности боли.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения хондроитина сульфат натрия проникает в синовиальную жидкость. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости достигается через 4-5 часов после инъекции. Выводится из организма в течение 24 часов.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для внутримышечного введения. Не вводить внутривенно.

Взрослые и пожилые пациенты. Лекарственное средство вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-35 инъекций. Повторные курсы – через 6 месяцев.

Применение у детей. Не применяют у детей.

Побочное действие

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: имеются сообщения о случаях эритемы, крапивницы, экземы, макулопапулезной сыпи, сопровождающейся или не сопровождающейся зудом и/или отеком.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сообщалось о редких случаях тошноты, рвоты.

Со стороны иммунной системы: сообщалось об очень редких случаях ангионевротического отека.

Отмечают случаи кровотечения в месте инъекции.

Сообщение о 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства, склонность к кровоточивости, тромбофлебиты, беременность, лактация (на время лечения кормление грудью следует прекратить). Детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: при нарушениях свертываемости крови, сахарном диабете, у лиц с повышенной массой тела, у больных, получающих диету с низким содержанием соли, детский возраст до 18 лет, при нарушении функции почек, у женщин, планирующих беременность.

Передозировка

Лекарственное средство не проявляет токсичности даже при значительной передозировке.

Симптомы: аллергические реакции, геморрагии в месте инъекции.

При случайной острой передозировке – симптоматическое лечение. Все мероприятия проводятся на фоне отмены лекарственного средства Мукосат-Белмед.

Меры предосторожности

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить.

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций лекарственного средства Мукосат-Белмед, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

1 мл раствора содержит 9 мг спирта бензилового, который может вызвать отравление и псевдоанафилактические реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение препарата во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При сочетанном применении с нестероидными противовоспалительными средствами Мукосат-Белмед позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных средств. Лекарственное средство усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В ампулах по 1 мл или 2 мл, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

