

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### Мукосат-Белмед, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия

**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 или работнику аптеки.

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Мукосат-Белмед, и для чего его применяют**

Препарат Мукосат-Белмед содержит действующее вещество хондроитина сульфат, который обладает противовоспалительным действием, способствует снижению болезненности и повышению подвижности в пораженном суставе и относится к группе противовоспалительных и противоревматических препаратов; к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам; другим нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам.

#### **Показания к применению**

Препарат Мукосат-Белмед применяется у взрослых старше 18 лет:

- для облегчения легкой и умеренной боли при остеоартрозе коленного и тазобедренного суставов (диагноз остеоартроз должен быть выставлен врачом), эффект от применения препарата развивается постепенно;
- при остеохондрозе позвоночника.

#### **Способ действия препарата Мукосат-Белмед**

Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Хондроитина сульфат обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием, снижает интенсивность боли и повышает подвижность суставов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Мукосат-Белмед**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Мукосат-Белмед:

- если у Вас аллергия на хондроитина сульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас наблюдаются кровотечения и склонность к кровоточивости;
- если у Вас тромбофлебит (воспаление венозной стенки с образованием сгустков крови (тромбов));
- если Вы беременны или кормите грудью (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют);
- у детей и подростков до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Мукосат-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- Вы принимаете препараты, являющиеся антикоагулянтами прямого действия (препараты, разжижающие кровь, препятствующие образованию тромбов);
- Вы принимаете непрямые антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови, нарушающие процесс формирования тромбов), антиагреганты (препараты, которые не дают тромбоцитам (клеткам крови) склеиваться между собой и образовывать тромбы), фибринолитики (препараты, которые растворяют тромбы, то есть кровяные сгустки, образовавшиеся в кровеносных сосудах).

Ваш лечащий врач назначит более частый контроль показателей свертывания крови на фоне проводимого лечения.

Если при применении препарата Вы обнаружили развитие аллергических реакций (см. раздел 4) или кровоизлияний (геморрагий) прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность препарата Мукосат-Белмед у детей до 18 лет на данный момент не установлены.

### **Другие препараты и препарат Мукосат-Белмед**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При применении препарата Мукосат-Белмед возможно усиление действия препаратов, способствующих разжижению крови (прямых и непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков).

При совместном применении с данными препаратами Ваш лечащий врач может назначить Вам анализы крови для контроля показателей свертывания крови.

### **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**

Не применяйте препарат Мукосат-Белмед во время беременности.

### **Грудное вскармливание**

Не применяйте препарат Мукосат-Белмед в период грудного вскармливания.

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

Препарат Мукосат-Белмед не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Мукосат-Белмед содержит бензиловый спирт**

Данный лекарственный препарат содержит 9 мг бензилового спирта в 1 мл, который может вызывать аллергические реакции.

Бензиловый спирт может вызывать нежелательные реакции. Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого «гаспинг-синдром») у маленьких детей.

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

Если у Вас заболевание печени и почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

## **3. Применение препарата Мукосат-Белмед**

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

### **Рекомендуемая доза:**

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

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

Безопасность и эффективность препарата Мукосат-Белмед у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутримышечное введение. **Не вводить внутривенно!**

### **Продолжительность терапии**

Общий курс лечения – 25-35 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

### **Если Вы применили препарата Мукосат-Белмед больше, чем следовало**

Если Вы применили препарата Мукосат-Белмед больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Мукосат-Белмед.

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 Мукосат-Белмед.

Врач может назначить Вам препараты для лечения симптомов передозировки.

### **Если Вы забыли применить препарат Мукосат-Белмед**

Если Вы забыли применить препарат Мукосат-Белмед, обратитесь к лечащему врачу, он примет решение о необходимости корректировки схемы лечения. Не применяйте двойную дозу препарата Мукосат-Белмед, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили применение препарата Мукосат-Белмед**

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применение препарата слишком рано, симптомы заболевания могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Мукосат-Белмед и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:**

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

При применении препарата Мукосат-Белмед могут возникать также следующие нежелательные реакции:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тошнота;
- рвота.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- покраснение кожи (эритема);
- появление на коже зудящих волдырей различного размера и формы (крапивница);
- появление кожного зуда, покраснения и сыпи в виде мелких пузырьков, наполненных жидкостью (экзема);
- кожная сыпь с наличием как плоских пятен, так и слегка возвышающихся над кожей узелков (макулопапулезная сыпь);
- кровотечения в месте инъекции.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <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 Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

## **5. Хранение препарата Мукосат-Белмед**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните ампулы во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Мукосат-Белмед содержит**

Действующим веществом является хондроитина сульфат натрия.

1 мл раствора содержит 100 миллиграмм хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула (1 мл или 2 мл) содержит 100 миллиграмм или 200 миллиграмм хондроитина сульфата натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензиловый спирт, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Мукосат-Белмед и содержимое упаковки**

Препарат Мукосат-Белмед, раствор для внутримышечного введения, представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор, с запахом бензилового спирта.

По 1 мл или 2 мл в ампулы вместимостью 2 мл, из бесцветного стекла I гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Торговое наименование лекарственного препарата

Страна	Торговое наименование
Республика Беларусь	Мукосат-Белмед
Республика Армения	Мукосат-Белмед
Республика Казахстан	Хондроарт

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза [www.eaeunion.org](http://www.eaeunion.org).



(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

### Способ применения и дозы

#### Режим дозирования

#### Взрослые и пациенты пожилого возраста

Лекарственный 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 – 25-35 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

Рекомендации по необходимости коррекции дозы не установлены.

## **Особые группы пациентов**

### **Дети и подростки**

Не применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

### **Способ применения**

Для внутримышечного введения. Не вводить внутривенно!

### **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 при случайной острой передозировке – симптоматическое. Все мероприятия проводятся на фоне отмены лекарственного препарата Мукосат-Белмед.

### **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.

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.

### **Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, Мукосат-Белмед не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.