

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующим веществом препарата является хондроитина сульфат натрия.

1 мл раствора содержит 100 миллиграмм хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула (1 мл или 2 мл) содержит 100 мг или 200 мг хондроитина сульфат натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет):

- для симптоматического облегчения болевого синдрома (от легкого до умеренного) с постепенным развитием эффекта при достоверно диагностированном остеоартрите коленного и тазобедренного суставов;
- при остеохондрозе позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для внутримышечного введения. *Не вводить внутривенно!*

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применяется с осторожностью при одновременном использовании с антикоагулянтами прямого действия.

При совместном применении препарата с непрямymi антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови.

В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий лечение следует прекратить.

Вспомогательные вещества

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

Бензиловый спирт может вызывать нежелательные реакции. Внутривенное введение бензилового спирта сопровождалось серьезными нежелательными реакциями и смертью новорожденных («гаспинг-синдром»). Минимальное количество бензилового спирта неизвестно.

Повышенный риск вследствие накопления у маленьких детей.

В больших количествах следует применять с осторожностью и только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственный препарат Мукосат-Белмед усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Мукосат-Белмед у беременных женщин отсутствуют. Лекарственный препарат Мукосат-Белмед противопоказан к применению в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Сведения о проникновении компонентов лекарственного препарата Мукосат-Белмед в грудное молоко человека отсутствуют. Лекарственный препарат Мукосат-Белмед противопоказан к применению в период грудного вскармливания. Необходимо прекратить грудное вскармливание на период применения лекарственного препарата Мукосат-Белмед (см. разделы 4.3).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органической классификацией и частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	ангионевротический отек	очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота	редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	эритема, крапивница, экзема, макулопапулезная сыпь, сопровождающаяся или не сопровождающаяся зудом и/или отеком	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	кровотечения в месте инъекции	частота неизвестна

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

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 Байконур, 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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 деграцию 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хондроитина сульфат натрия быстро всасывается после внутримышечного введения.

Распределение

Через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях.

Максимальная концентрация (C_{\max}) хондроитина сульфата натрия в плазме достигается через 1 час, затем постепенно снижается в течение 2-х суток.

Хондроитин сульфат натрия накапливается, главным образом, в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. После внутримышечной инъекции, через 15 мин хондроитин сульфат натрия обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, где его C_{\max} достигается через 48 ч.

Элиминация

Выводится из организма в течение 24 часов. Элиминируется преимущественно почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Прочие источники информации

Общая характеристика лекарственного препарата Мукосат-Белмед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.eaeunion.org.