

Листок-вкладыш – информация для пациента

Блюдарт, 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, или медицинской сестре.
- 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 или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 Блюдарт, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Блюдарт
3. Применение препарата Блюдарт
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Блюдарт
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет препарат Блюдарт, и для чего его применяют

Препарат Блюдарт относится к группе прочих нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов.

Показания к применению

Препарат Блюдарт используется для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

2. О чем следует знать перед применением препарата Блюдарт

Противопоказания

Не применяйте препарат Блюдарт, если у Вас:

- аллергия на хондроитина сульфат натрия или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- склонность к кровоточивости;
- тромбофлебит;
- беременность, лактация (на время лечения кормление грудью стоит прекратить);
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Блюдарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью следует применять препарат Блюдарт:

- при нарушениях свертываемости крови;
- при сахарном диабете;
- у пациентов с повышенной массой тела;

- у пациентов, получающих диету с низким содержанием соли;
- у детей от 15 до 18 лет;
- при нарушении функции почек;
- у женщин, планирующих беременность.

Препарат Блюдарт нельзя вводить внутривенно (в вену).

Лечение препаратом следует прекратить, если у Вас:

- аллергические реакции;
- геморагии.

Дети и подростки

Не применяют у детей до 15 лет.

Другие препараты и препарат Блюдарт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы одновременно используете другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты необходимо учитывать: Блюдарт позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных препаратов. Лекарственный препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Беременность и грудное вскармливание

Применение препарата Блюдарт во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Препарат Блюдарт содержит бензиловый спирт

Препарат содержит 24 мг бензилового спирта в одной ампуле (2 мл), что соответствует 12 мг/мл, который может вызывать отравление и псевдоанафилактические (похожие на аллергические) реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

3. Применение препарата Блюдарт

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

Рекомендуемая доза

Лекарственный препарат вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции.

Применение у детей и подростков

Не применяют у детей до 15 лет.

Способ введения

Лекарственный препарат Блюдарт предназначен для внутримышечного введения.

Не вводить внутривенно!

Продолжительность терапии

Курс лечения – 25-35 инъекций. Повторные курсы – через 6 месяцев.

Для достижения стабильного клинического эффекта требуется не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

Если Вы применили препарата Блюдарт больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы за консультацией о риске и за рекомендациями о необходимых мерах. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат Блюдарт

Важно применять препарат Блюдарт строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции по частоте встречаемости:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- случаи тошноты и рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- отеки кожных покровов и слизистых оболочек, подкожной клетчатки (ангионевротический отек).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- кровотечения в месте инъекции;
- локальное пятнистое или сплошное покраснение внешних кожных покровов и слизистых оболочек (эритема); образование волдырей на поверхности кожи и на слизистых оболочках (крапивница); покраснения и высыпания в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема); зудящая сыпь, которая внезапно появляется спустя 7-10 суток от начала приема лекарственного препарата, возникающая преимущественно на туловище, сопровождающаяся зудом и/или отеком (макулопапулезная сыпь).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Блюдарт

Храните при температуре не выше 25 °С.

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.

Запрещается применять препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Блюдарт содержит

В 1 мл раствора для внутримышечного введения содержится 100 мг хондроитина сульфата натрия.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит:

действующее вещество: хондроитина сульфат натрия – 200 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия гидроксид (1% раствор) 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Данный лекарственный препарат в одной ампуле (2 мл) содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл, т.е. практически не содержит натрия.

Внешний вид препарата Блюдарт и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

По 2 мл препарата в ампулах из темного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой ПЭТ/ПЭ. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

«WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.»,

15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No. 50, Gunesli, Bagcilar, Istanbul, Turkey.

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ А.Ш.»,

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция.

Производитель

«WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.»,

GOSB G.O. PashaMah. 6. Cad. No. 30. Cerkezkoy, Tekirdag, Турция.

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.»,

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. № 30 Черкезкёй, Текирдаг, Турция.

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

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смилевичи, ул. Садовая, 1;

e-mail: rebpharma@rebpharma.by, тел./факс: (+375) 17 240 26 35.

Прочие источники информации

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