

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Блюдарт, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия.

Каждая ампула (2 мл) содержит: хондроитина сульфата натрия – 200 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лекарственный препарат предназначен для внутримышечного введения.

Вводят внутримышечно по 1 мл через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл, начиная с четвертой инъекции. Курс лечения – 25-35 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения через 6 месяцев.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Препарат не применяют у детей до 15 лет.

Способ применения

Лекарственный препарат Блюдарт предназначен для внутримышечного введения.

Противопоказано внутривенное введение!

4.3. Противопоказания

Препарат противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу (хондроитина сульфат натрия) или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- склонность к кровоточивости;

- тромбозы;
- беременность, лактация (на время лечения кормление грудью стоит прекратить),
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить. Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций лекарственного препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

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

С осторожностью препарат Блюдарт следует применять:

- при нарушении свертываемости крови;
- при сахарном диабете;
- у пациентов с повышенной массой тела;
- у пациентов, получающих диету с низким содержанием соли;
- у детей от 15 лет до 18 лет;
- при нарушении функции почек;
- у женщин, планирующих беременность.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сочетанное применение препарата Блюдарт с нестероидными противовоспалительными препаратами позволяет снизить их дозу. Лекарственный препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение лекарственного препарата во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

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

Блюдарт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Блюдарт, классифицируются в соответствующие группы по системам органов в зависимости от частоты возникновения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота и рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: эритема, крапивница, экзема, макулопапулезная сыпь, сопровождающаяся зудом и/или отеком.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: кровотечения в месте инъекции.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17)242-00-29;

Факс: +375(17)242-00-29;

Электронная почта: rcpl@rceth.by;

Сайт: <http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки

Аллергические реакции, геморрагии в месте инъекции.

Экстренные меры и антидоты

Лекарственный препарат не проявляет токсичности даже при значительной передозировке. При случайной острой передозировке – симптоматическое лечение. Все мероприятия проводятся на фоне отмены лекарственного препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX25

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 анальгетический 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 амортизатора суставных поверхностей, нормализует продукцию суставной жидкости, способствует уменьшению интенсивности боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Не описаны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт,
Натрия гидроксид (1 % раствор) или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты,
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

«WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.»,
15 Temmuz Mah., Sami Yolu Cad. No. 50, Gunesli, Bagcilar, Istanbul, Turkey.
«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ А.Ш.»,
15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1
тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Блюдарт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://ees.eaeunion.org>.