

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Драстоп®

Регистрационный номер: ЛП-004889

Торговое наименование: Драстоп®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

действующее вещество: хондроитина сульфата натрия - 100 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт 12,0 мг, 0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 6,0 – 7,5, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: Прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX25.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает хондростимулирующее, регенерирующее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Хондроитина сульфат участвует в построении основного вещества хрящевой и костной ткани. Обладает хондропротекторными свойствами, усиливает обменные процессы в гиалиновом и волокнистом хрящах, субхондральной кости; ингибирует ферменты, вызывающие дегенерацию (разрушение) суставного хряща; стимулирует выработку хондроцитами протеогликанов. Способствует снижению выброса в синовиальную жидкость медиаторов воспаления и болевых факторов, подавляет секрецию лейкотриенов и простагландинов. Замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани.

Хондроитина сульфат замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Способствует восстановлению суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, препятствует коллапсу соединительной ткани, нормализует продукцию суставной жидкости.

При применении препарата уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии. При лечении дегенеративных изменений суставов,

сопровождающихся вторичным синовитом, эффект наблюдается уже через 2-3 недели с момента начала курса.

Обладая структурной схожестью с гепарином, потенциально может препятствовать образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

Фармакокинетика

Через 30 минут после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 минут – в синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 ч, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 ч); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. Выводится почками.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвонковый остеохондроз и остеоартроз.

Для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к хондроитину сульфату и любому из компонентов препарата;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат при беременности.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

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 через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек); кровотечения в месте инъекций.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфатом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия не прямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Особые указания

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

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

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций препарата, однако эффект сохраняется длительно в течение нескольких месяцев после окончания курса лечения. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 2 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с кольцом излома.

5 ампул помещают в ячейковую контурную упаковку. По 1 или 2 ячейковые контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

2,5 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»
(СООО «Лекфарм»),

Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сальвус», Россия

Юридический адрес: 121087, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский
Парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8
Телефон: +7 (495) 106-31-81
Электронная почта: info@salvus-pharma.com