

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРАВИР® - ТРИВИУМ®

Регистрационный номер: ЛП-003595

Торговое наименование: АРТРАВИР®-ТРИВИУМ®

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
хондроитина сульфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Хондроитина сульфат натрия (в пересчете на 100 % вещество) - 100,0 мг;

Вспомогательное вещество: Вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком, жидкость.

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 час, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); 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;
- кровотечения, склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и 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

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 25-30 инъекций. При необходимости возможно проведение повторных курсов через 6 месяцев.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница, дерматит, отек); кровотечения в месте инъекций. В этих случаях препарат отменяют.

Передозировка

Сведения по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия непрямых 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. 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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата помещают в ампулы из нейтрального стекла или стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

По 5 ампул помещают в пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 20 пластиковых поддона или по 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 20 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты, или со специальными гнездами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»
(ФКП «Армавирская биофабрика»).

Юридический адрес/Адрес места производства: Россия, 352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-12-11; факс: (86195) 4-10-26.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии
от потребителей**

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»).

Юридический адрес:

Россия, 115088, г. Москва, ул. Новоостаповская, дом 6, Э 2, пом. VI, комн. 1

Тел./факс: (495) 788-59-06; <http://trivium21.ru>

Директор

ООО «Тривиум-XXI»

А. А. Чубаев