

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Драстоп

Международное непатентованное название

Хондроитина сульфат

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 100 мг/ мл, 2 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные
противовоспалительные и противоревматические препараты. Хондроитина
сульфат

код АТХ М01АХ25

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- склонность к кровоточивости
- тромбофлебиты
- период беременности и кормления грудью (на время лечения кормление грудью следует прекратить)

- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

С осторожностью: при нарушениях свертываемости крови, сахарном диабете, у лиц с повышенной массой тела, у пациентов, получающих диеты с низким содержанием соли, при нарушении функции почек, у женщин планирующих беременность.

Необходимые меры предосторожности при применении

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При сочетанном применении с нестероидными противовоспалительными средствами Драстоп позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных средств. Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Специальные предупреждения

Для достижения стабильного клинического эффекта необходимо не менее 25 инъекций лекарственного средства Драстоп, однако эффект сохраняется длительно в течение многих месяцев после окончания курса лечения.

В препарате содержится бензиловый спирт, который может вызвать отравление и псевдоанафилактические реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

Применение в педиатрии

Препарат не применяют у детей.

Во время беременности и лактации

Препарат противопоказано принимать во время беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Драстоп не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и пожилые пациенты

Препарат назначают внутримышечно по 1 мл (100 мг хондроитина сульфата натрия) через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 2 мл (200 мг хондроитина сульфата натрия), начиная с четвертой инъекции.

Курс лечения составляет 25-30 инъекций. При необходимости через 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Метод и путь введения

Препарат Драстоп предназначен для внутримышечного введения. Не вводить внутривенно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Лекарственное средство не проявляет токсичности даже при значительной передозировке.

Симптомы: аллергические реакции, геморрагии в месте инъекции.

При случайной острой передозировке - симптоматическое лечение. Все мероприятия проводятся на фоне отмены лекарственного средства Драстоп.

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- тошнота
- рвота

Очень редко

- ангионевротический отек

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- эритема
- крапивница
- экзема
- макулопапулезная сыпь
- сопровождающаяся или не сопровождающаяся зудом и/или отеком
- геморрагии в месте инъекции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит

активное вещество – хондроитина сульфата натрия 200 мг,

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия гидроксида 1% раствор или кислоты хлороводородной 0.1 М раствор, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный слегка желтоватый раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл помещают в ампулы из темного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

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

Тел: +90 (212) 474 70 50,

факс: +90 (212) 474 09 01,

электронная почта: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.»

Ул. Бербути, 10/ ул. Алмасиани, 19-21, офис 26 (корп.ІІ), г. Тбилиси, Грузия

тел: + 995 32 2 21 28 12, факс: + 995 32 2 21 28 13, электронная почта: worldmedicine.llc.geo@gmail.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

тел: 8 727 252 90 90, электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

сотовый тел.: +7 701 786 33 98, электронная почта: pvpharma@worldmedicine.kz