

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МУКОСАТ нео
(MUCOSAT нео)

Склад:

діюча речовина: 2 мл (ампула) містить хондроїтину сульфату у перерахуванні на 100% речовину 200 мг.

допоміжні речовини: спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат.

Код АТС M01A X25

Клінічні характеристики.

Показання. Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта (первинний артроз, міжхребцевий остеохондроз, остеоартроз), остеопороз, пародонтопатії, переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі), а також з метою лікування наслідків операцій на суглобах.

Противоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, схильність до кровоточивості, тромбофлебіти, ниркова недостатність, вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять дорослим внутрішньом'язово по 1 мл через день. У разі гарної переносимості дозу збільшують до 2 мл, починаючи з четвертої ін'єкції. Курс лікування – 25-35 ін'єкцій. Повторні курси – через 6 місяців.

Побічні реакції. При застосуванні препарату в осіб із підвищеною гіперчутливістю до препарату можливі порушення:

з боку імунної системи: алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, відчуття свербіжжю, еритема, кропив'янка, дерматит, алопеція.

У місці ін'єкцій можливі почервоніння та свербіж.

Можливі шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, диспепсичні явища.

Інші: порушення з боку органів зору, кератопатія, запаморочення, периферичні набряки.

Передозування. На сьогодні про явища передозування при застосуванні препарату Мукосат нео не повідомлялось. Разом з тим, можна припустити, що при перевищенні добової дози можливе посилення виявлення побічної дії препарату. Лікування симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Не застосовувати під час вагітності та годування груддю.

Діти. Досвід застосування препарату у дітей відсутній.

Особливості застосування. Для досягнення стабільного клінічного ефекту необхідно не менше 25 ін'єкцій препарату. Ефект зберігається впродовж багатьох місяців після закінчення лікування. Для попередження загострень застосовують повторні курси лікування. Рекомендується збільшення доз під контролем лікаря для пацієнтів із надлишковою масою тіла, пептичною виразкою шлунка або дванадятипалої кишки, при одночасному прийомі діуретиків, а також на початку лікування при потребі прискорення клінічної відповіді.

При алергічних реакціях або геморагіях лікування слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час застосування препарату немає обмежень щодо керування автотранспортом і складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами та нестероїдними протизапальними засобами хондроїтин сульфат може зменшувати потребу в них, а також у знеболюючих засобах. Виявляє синергізм дії при одночасному застосуванні з глюкозаміном та іншими хондропротекторами. Ефективність лікування підвищується при збагаченні дієти вітамінами А, С та солями марганцю, магнію, міді, цинку і селену.

При одночасному прийомі з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими антикоагулянтами чи антиагрегантами рекомендовано проводити контроль згортання крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основні діючі речовини препарату натрієві солі хондроїтину сульфату А та С (середня молекулярна маса 11 000 дальтон). Хондроїтин сульфат – високомолекулярний мукополісахарид. Він є основним компонентом протеогліканів, які разом із колагеновими волокнами утворюють хрящовий матрикс. Препарат гальмує процес дегенерації та стимулює регенерацію хрящової тканини, має хондропротективну, протизапальну, анальгезуючу дію. Замінює хондроїтин сульфат суглобного хряща, катаболізований патологічним процесом. Пригнічує активність ензимів, що викликають деградацію суглобного хряща: інгібує металопротеїнази, а саме - лейкоцитарну еластазу. Знижує активність гіалуронідази. Частково блокує викид вільних кисневих радикалів; сприяє блокуванню хемотаксису, антигенних детермінант. Стимулює вироблення хондроцитами протеогліканів. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящевій тканині. Дає змогу відновити механічну та еластичну цілісність хрящового матрикса. Протизапальний та анальгезуючий ефекти досягаються завдяки зниженню викиду у синовіальну рідину медіаторів запалення та больових факторів через синовіоцити та макрофаги синовіальної оболонки, а також внаслідок пригнічення секреції лейкотриєну В та простагландину Е. Застосування препарату сприяє відновленню суглобної сумки та хрящових поверхонь суглобів, запобігає стисненню сполучної тканини, виконує роль мастила суглобних поверхонь, нормалізує продукцію суглобної рідини, поліпшує рухливість суглобів, сприяє зменшенню інтенсивності болю, поліпшує якість життя.

Мукосат нео сповільнює резорбцію кісткової тканини та зменшує втрати кальцію, прискорює процеси відновлення кісткової тканини.

Після внутрішньом'язового введення хондроїтин сульфат проникає у синовіальну рідину. Максимальна концентрація в синовіальній рідині досягається через 4-5 годин після ін'єкції. Виводиться із організму впродовж 24 годин. Елімінується переважно нирками.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення хондроїтин сульфат проникає у синовіальну рідину. Максимальна концентрація в синовіальній рідині досягається через 4-5 годин після ін'єкції. Виводиться з організму впродовж 24 годин. Елімінується переважно нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового.

Несумісність.

Випадків несумісності не документовано з початку використання хондроїтина сульфату (1960 р.),

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
однак слід уникати змішування розчинів високомолекулярних полісахаридів (у т.ч. хондроїтина сульфату) з розчинами інших лікарських засобів.

Термін придатності. 2 роки. Забороняється використовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці, при температурі не вище 20 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці

Упаковка. По 2 мл в ампулах. 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. Дві контурні чарункові упаковки у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. РУП “Белмедпрепарати”.

Місцезнаходження. 220007, Республіка Білорусь, м.Мінськ, вул.Фабриціуса, 30.