

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ __26__ ” __aprel__ 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

XONDROQARD® əzələdaxili və oynaqdaxili yeridilmə üçün inyeksiya məhlulu
CHONDROGARD®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Chondroitin sodium sulfate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ampulda (1 və ya 2 ml) 100 və ya 200 mq xondroitin natrium sulfat vardır.

Köməkçi maddələr: benzil spirti, natrium metabisulfit, natrium hidroksid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf rəngsiz və ya yüngül sarımtıl çalarlı, benzil sperti qoxusuna malik məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Toxuma reparasiyasının stimulyatorları.

ATC kodu: M01AX25.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmokodinamikası

Xondroitin hialin qığırdağındakı metabolizm prosesinə təsir göstərən yüksəkmolekullu mukopolisaxariddir. Qığırdaq toxumalarında degenerativ dəyişiklikləri azaldır, toxumanın bərpa olunmasını sürətləndirir, proteoqlikan sintezini stimulyasiya edir. Müalicə zamanı ağrılar azalır və zədə almış qığırdaqdakı hərəkətlilik artır. İkincili sinovitin inkişafı ilə müşayiət olunan qığırdaqların degenerativ dəyişikliklərinin müalicəsində preparatın müsbət effekti artıq 2-3 həftə istifadə etdikdən sonra müşahidə edilə bilər: qığırdaqlarda ağrılar azalır, reaktiv sinovitin klinik simptomları aradan qalxır, zədə almış qığırdaqlarda hərəkətlilik artır. Müalicə kursu bitdikdən sonra terapevtik effektin təsiri uzun müddət saxlanılır.

Farmakokinetikası

Xondroitin sulfat əzələdaxili yeridildikdə orqanizmdə sürətlə paylanır, bütün bədənə yayılır. İnyeksiyadan 30 dəqiqə sonra preparatın qandakı konsentrasiyası əhəmiyyətli dərəcədə artır. Plazmada xondroitin sulfatın maksimal konsentrasiyası inyeksiyadan 1 saat sonra müşahidə edilir və 2 gün sonra tədricən azalmağa başlayır.

Xondroitin sulfat əsasən oynaqın qığırdaq toxumalarında yığılır. Sinovial qışa preparatın qığırdaq boşluğuna keçməsi üçün maneə törətmir. Təcrübələrə əsasən preparat əzələdaxili yeridildikdən 15 dəqiqə sonra xondroitin sulfat sinovial mayedə aşkar olunur, sonra oynaq qığırdağına daxil olur və 48 saat sonra maksimal konsentasiyaya çatır.

Oynaqdaxili yeridilmə zamanı xondroitin sulfatın oynaq toxumalarında saxlanması və tədricən qan dövrəsinə keçməsi müşahidə olunur. Xondroqard dərman vasitəsinin 200 mq dozada oynaqdaxili yeridilməsi zamanı plazmada xondroitin sulfatın C_{max} 1-2 saat sonra müşahidə olunur və 52,5-86,9 nq/ml təşkil edir, $t_{1/2}$ – 2,5 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Onurğanın və oynaqların deqenerativ-distروفik xəstəlikləri:

- periferik oynaqların osteoartrozu;
- fəqərəarası osteoxondroz və osteoartroz;
- sınıqlar zamanı sümük döyənəyinin əmələ gəlməsi üçün

Əks göstərişlər

- Preparatın tərkibində olan inqrediyentlərə qarşı yüksək həssaslıq;
- Qanaxma və qanaxmaya meyillilik;
- Tromboflebit;
- Oynaqdaxili yeridilmə zamanı: oynaqlarda kəskin iltihabi və yaxud infeksiyon proseslərin olması, kəskin dəri xəstəliyinin olması və yaxud nəzərdə tutulmuş inyeksiya nahiyəsində dəri infeksiyasının olması;
- Uşaqlar;
- Hamiləlik və laktasiya dövrü (hal-hazırda preparatın bu qrup xəstələrdə istifadə təhlükəsizliyi haqda heç bir məlumat yoxdur).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

- *Pediatrilyada istifadəsi*
- Xondroitin sulfatın uşaqlarda istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi haqda məlumat yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Dolaylı təsirli antikoagulyantların, antiaqreqantların, fibrinolitiklərin təsiri güclənə bilər, buna görə də birgə istifadə zamanı qan laxtalanma göstəricilərinə daha sıx nəzarət tələb edilir.

İstifadə qaydası və dozası

Preparat 100 mq dozada günəşırı əzələ daxilinə yeridilir. Əlavə təsirlər müşahidə edilmədikdə dozanı 4-cü inyeksiyadan başlayaraq 200 mq-a qədər artırmaq olar.

Müalicə kursu 25-30 inyeksiyadan artıq olmamalıdır. Ehtiyac olduqda 6 aydan sonra müalicə kursu təkrar oluna bilər.

İri ornaqların osteoartrozu zamanı oynaqdaxili və əzələdaxili yeridilmə üsullarının tətbiq edilməsi mümkündür. İnyeksiyalar arası 3 gün interval ilə 200 mq dozada 5 dəfəyədək oynaqdaxili inyeksiya və 16 günlük 1 gün interval ilə (günəşırı) 200 mq əzələdaxili inyeksiya tətbiq edilir.

Dərman vasitəsinin oynaqdaxili yeridilməsi oynaqdaxili texnikası üzrə təlim keçmiş mütəxəssis tərəfindən aseptik şəraitdə keçirilir. Oynaq ölçüsündən asılı olaraq oynaq boşluğuna 2ml-dək Xondroqard preparatının yeridilməsi mümkündür.

Oynaqdaxili yeridilmədən sonra iynə nahiyəsi spirtli salftlə işlənir və bakterisid plastır qoyulur. Sümük döyənəyinin formalaşması üçün müalicə kursu 3-4 həftə təşkil edir (günəşırı 10-14 inyeksiya).

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar (dəri qaşınmaları, eritema, məxmərək, dermatit), inyeksiya yerində hemorragiya.

Doza həddinin aşılması

Bu haqda məlumat qeydə alınmayıb.

Buraxılış forması

Əzələ daxilinə yeridilmə üçün məhlul - 100 mq/ml.

1ml və ya 2 ml məhlul, rəngsiz neytral şüşə ampullarda. Ampulların üzərində sındırma halqası və ya rəngli sındırma nöqtəsi və ya xətti var. Ampullara əlavə bir, iki və yaxud rəngli halqa və/və yaxud ikiölcülü ştrix-kod, və/və yaxud hərfi-rəqəm kodlaşması vurulur və yaxud əlavə rəngli halqa, ikiölcülü ştrix-kod, hərfi-rəqəm kodlaşma əlavə edilmir.

5 ədəd ampul polivinilxlorid örtüklü və alüminium folqa və yaxud çoxqatlı örtüklü, və yaxud folqasız və örtüksüz kontur yuvalı qablaşmada.

1 ml və yaxud 2 ml-lik ampullar 1 və yaxud 2 ədəd kontur yuvalı qablaşma; və yaxud 2 ml-lik ampullar 5 ədəd kontur yuvalı qablaşma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanılma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

QSC “Farmfirma”Soteks”.

Ünvan

141345, Rusiya, Moskva vilayəti, Sergievo-Posadskiy munisipal rayonu, Bereznyakovskoe kənd tipli yaşayış məntəqəsi, qəsəbə Belikovo, ev 11.

Tel./Faks: (495) 956-29-30.

Marketinq üzrə səlahiyyətli sahibkar

QSC “Farmfirma”Soteks”.