

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Drastop 100 mg/ml soluție injectabilă Sulfat de condroitină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament deoarece, conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Drastop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Drastop
3. Cum să utilizați Drastop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Drastop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Drastop și pentru ce se utilizează**

Drastop conține substanța activă condroitina sulfat de sodiu, care prezintă un polisaharid din grupul glucozaminoglicanilor.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumit antiinflamatoare și antireumatice, antiartrozic. Artroza este o afecțiune cauzată de distrugerea cartilajului articular.

#### Cum acționează Drastop

Preparatul inhibă procesul de degenerare și stimulează regenerarea țesutului cartilajinos. Înlocuiește sulfatul de condroitină al cartilajului articular.

Drastop este indicat la adulți pentru a trata:

- artroza primară;
- osteoartroza cu afectarea preponderent a articulațiilor mari;
- osteohondroza intervertebrală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Drastop**

##### **NU UTILIZAȚI DRASTOP ÎN URMĂTOARELE SITUAȚII:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfat de condroitină sodică;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți predispus la hemoragii;
- dacă suferiți de tromboflebită;
- dacă sunteți gravidă (conține alcool benzilic);
- dacă sunteți în perioada de alăptare (sau întrerupeți alăptarea pe perioada tratamentului);

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii născuți prematur sau la nou-născuți deoarece conține alcool benzilic (aproximativ 12 mg/ml alcool benzilic).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

#### **Consultați medicul dumneavoastră înainte de începe tratamentul cu Drastop:**

- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă sunteți supraponderal;
- dacă vă aflați la dieta cu conținut scăzut de sare;
- dacă planificați sarcina.

### **Copii și adolescenți**

Nu trebuie administrat la copii, din lipsă de date referitor la eficacitatea și inofensivitatea produsului.

### **Drastop împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante indirecte);
- medicamente care inhibă agregarea trombocitelor (antiagregante);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (fibrinolitice).

### **Drastop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni ale Drastop cu alimente, băuturi și alcool.

### **Fertilitatea, sarcina sau alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Deoarece nu a fost stabilită siguranța administrării la gravide se recomandă a se evita administrarea medicamentului la aceste paciente.

#### *Alăptarea*

Medicul dumneavoastră va lua decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Drastop, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Drastop conține alcool benzilic**

Nu trebuie administrat la copiii prematuri sau la nou-născuți. Administrarea preparatului la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani, poate provoca reacții toxice și anafilactice.

## **3. Cum să utilizați Drastop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Drastop este numai pentru administrare intramusculară. Medicamentul trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

### Adulți

Se administrează intramuscular câte 1 ml peste o zi. La o toleranță bună doza se mărește până la 2 ml, începând cu a patra injecție. Cura de tratament - 25-35 injecții. Cure repetate - peste 6 luni.

### Copii și adolescenți

Deoarece lipsesc date privind siguranța și eficacitatea utilizării Drastop la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), medicamentul este contraindicat la această categorie de vârstă (vezi. "*Nu folosiți Drastop în astfel de cazuri*").

### **Mod de administrare**

Se administrează intramuscular.

### **Dacă utilizați mai mult Drastop decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Drastop. Chondroitina este puțin toxică și nu provoacă efecte adverse severe.

În caz de supradozaj sunt posibile reacții alergice, hemoragii la locul injectării.

În caz de supradozaj solicitați imediat asistență medicală.

### **Dacă uitați să utilizați Drastop**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vi se va administra doza următoare ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să luați Drastop**

Medicul dumneavoastră va indica durata tratamentului cu Drastop. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicul dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Se pot manifesta reacții alergice sau inflamare la locul injectării. În astfel de cazuri, se recomandă încetarea administrării acestui preparat.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:*

- reacții alergice;
- hemoragii la locul injectării;
- reacții din partea pielii: eritem, urticarie, dermatită, erupții maculopapuloase cu sau fără prurit și/sau edem.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Drastop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Drastop după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Drastop dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Drastop**

- Substanța activă este sulfatul de condroitină sodică. Fiecare fiolă a câte 2 ml conține sulfatul de condroitină sodică 200 mg.
- Celelalte componente: alcool benzilic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

### **Cum arată Drastop și conținutul ambalajului**

Drastop este un lichid transparent, de culoare ușor gălbuie, lipsit de particule vizibile.

### **Conținutul ambalajului**

Câte 2 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă transparentă.

Câte 5 fiole în blistere termosudate

Câte 1(5 fiole) sau 2 blistere (10 fiole) în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

### **Fabricantul**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy / Tekirdağ.

## **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>