

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

Chondroguard 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Chondroguard și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține sulfat de condroitină. Chondroguard este un medicament antiartrozic. Artroza este o afecțiune cauzată de distrugerea cartilajului articular.

Este indicat pentru administrare la adulți în boli degenerative-distrofice ale articulațiilor și ale coloanei vertebrale:

- tratamentul durerilor artrozice la adulți;
- accelerarea reparării osoase în fracturi;

Pentru accelerarea formării calosului osos în fracturi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Chondroguard

Nu luați Chondroguard:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți sângerări sau predispoziții la sângerări;
- tromboflebite (inflamația venelor însoțită de formarea cheagurilor de sânge)
- administrarea intraarticulară: prezența unor procese active inflamatorii sau infecțioase în articulație, prezența unei boli acute ale pielii sau a unei infecții ale pielii în zona prevăzută pentru injecție
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (în prezent, datele privind siguranța medicamentului nu sunt disponibile)

Medicamentul nu se administrează la copii și adolescenți cu vârstă mai mică de 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Chondroguard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Chondroguard împreună cu alte medicamente

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

Chondroguard potențează acțiunea anticoagulantelor indirecte, antiagregantelor plachetare și fibrinoliticele, medicamente care previn sau reduc riscul formării cheagurilor de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Până în prezent lipsesc date privind siguranța administrării preparatului în sarcină. Este contraindicată administrarea Chondroguard în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chondroguard nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Chondroguard conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

Chondroguard conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm (contractia musculaturii din pereții bronhiilor și bronhiolelor).

3. Cum să luați utilizați Chondroguard

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

Regimul de dozare

Se administrează intramuscular câte 100 mg peste o zi. În cazul toleranței bune doza se va crește până la 200 mg, începând cu injecția a patra. Cura de tratament – 25-30 injecții. La necesitate peste 6 luni este posibilă efectuarea curei repetate de tratament.

La osteoartroza articulațiilor mari, este posibilă combinația căilor de administrare intraarticulară și intramusculară. Până la 5 injecții intraarticulare de 200 mg se efectuează cu o pauză de 3 zile între administrări și 16 injecții intramusculare de 200 mg cu un interval de 1 zi între administrări (peste o zi). În funcție de dimensiunea articulației, se pot injecta până la 2 ml de Chondroguard în cavitatea articulară.

Pentru formarea calosului osos cura de tratament constituie 3-4 săptămâni (10-14 injecții peste o zi).

Copii și adolescenți

Lipsesc date privind siguranța și eficacitatea preparatului în practica pediatrică.

Mod de administrare

Administrarea intramusculară și intraarticulară. Administrarea intraarticulară a medicamentului se realizează în condiții aseptice de către un specialist instruit în tehnica administrării intraarticulare. După administrarea intraarticulară a medicamentului, locul punției este prelucrat cu un șervețel cu alcool, se aplică un plastru bactericid.

Dacă luați mai mult Chondroguard decât trebuie

Până în prezent cazuri de supradozaj cu sulfat de condroitină nu au fost înregistrate.

Dacă uitați să luați utilizați Chondroguard

Nu luați o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Chondroguard

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

4. Reacții adverse posibile

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

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- reacții alergice la nivelul pielii (mâncărime, înroșirea pielii, urticarie, dermatită)
- sângerări la locul de injecție.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Chondroguard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Chondroguard

Substanța activă este *sulfat de condroitină*

Fiecare mililitru conține sulfat de condroitină 100 mg.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Chondroguard și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Soluție injectabilă

Soluție transparentă incoloră sau cu nuanță ușor gălbuie cu miros de alcool benzilic.

Conținutul ambalajului

Câte 1 ml sau 2 ml soluție în fiole de sticlă incoloră cu inel colorat de rupere sau cu punct de rupere și crestare. Pe fiole suplimentar se aplică 1, 2 sau 3 inele colorate și/sau cod de bare bidimensional, și/sau cod din litere-cifre sau fără inele colorate suplimentare, cod de bare bidimensional, cod din litere-cifre.

Câte 5 fiole în blister din PVC/Al sau peliculă multistrat sau fără folie și peliculă.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„FarmFirma Sotex” SA

Rusia 141345, reg. Moscova,

r-ul Sergievo-Posad, com.Belikovo
tel/fax: (495) 956-29-30

Fabricantul

„FarmFirma Sotex” SAÎ
Rusia 141345, reg. Moscova,
r-ul Sergievo-Posad, com.Belikovo
tel/fax: (495) 956-29-30

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

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