# СТРОМОС

Стронцію ранелат, 2 г

## Вперше в лікуванні остеоартрозу [1]

## Зменшує [2]:

- ✓ руйнування хряща [2]
- ✓ склерозування субхондральної кістки [2]

## Полегшує [2, 3]:

- ✓ біль та скутість в суглобах [2, 3]

## Покращує якість життя

1. Поворознюк В.В., Григорьева Н.В. Новое в лечении больных с остеоартрозом коленных суставов: результаты рандомизированного исследования двойного слепого плацебо-контролируемого исследования//Боль. Суставы. Позвоночник, 2012, № 2. 2. Інструкція для медичного застосування препарату Стромос. 3. Reginster J., Badurski J. et al. Efficacy and safety of strontium ranelate in the treatment of knee osteoarthritis: results of a double-blind, randomised placebo-controlled trial//Ann. Rheum. Dis., 2012, № 1.

**Реєстраційне посвідчення № UA/12836/01/01 від 08.04.2013 (інформація зазначена з урахуванням змін, які проходять процес реєстрації).**

**Спеціалісти у галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через національну систему звітності про будь-які випадки побічних реакцій, пов'язаних із прийомом Стромосу.**

**Склад:** діюча речовина: 1 саше містить стронцію ранелату 2 г; допоміжні речовини: аспартам (Е951), мальтодекстрин, маніт (Е421). **Лікарська форма.** Гранули для оральної суспензії. **Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування захворювань кісток.** Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Код АТС М05В Х03. **Показання*.** Остеоартроз: структурно-модифікуюче лікування: лікування остеоартрозу колінних, кульшових суглобів та хребта для зменшення прогресування руйнування хряща і зменшення клінічних симптомів. Рішення щодо призначення Стромосу повинно базуватись на індивідуальній оцінці сукупних ризиків кожного пацієнта. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Венозна тромбоемболія (ВТЕ), включаючи тромбоз глибоких вен та тромбоемболію легеневої артерії, у тому числі в анамнезі. Тимчасова або довготривала іммобілізація (наприклад післяопераційний період чи тривалий постільний режим). Встановлена ішемічна хвороба серця (у тому числі в анамнезі), захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярні захворювання. Неконтрольована артеріальна гіпертензія. **Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування. Рекомендована добова доза становить 2 г стронцію ранелату (1 саше) на добу. Стромос рекомендовано приймати перед сном, бажано не раніше ніж через 2 год після їди. Стромос призначений для тривалого застосування. Лікування повинно бути ініційовано тільки за призначенням лікаря з досвідом лікування остеопорозу. **Побічні реакції*.** Часто (1/100 до <1/10): головний біль, порушення свідомості, втрата пам'яті, інфаркт міокарда, ВТЕ, нудота, діарея, рідкі випорожнення, дерматит, екзема та підвищення рівня креатинфосфокінази (КФК) в крові. Нечасто (1/1000 до <1/100): судоми. Рідко (1/10 000 до <1/1000): DRESS-синдром. Дуже рідко (<1/10 000): випадки серйозних побічних реакцій з боку шкіри: синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Частота невідома: сплутаність свідомості, безсоння, парестезія, запаморочення, вертиго, гіперреактивність бронхів, блювання, біль у ділянці живота, подразнення слизової оболонки порожнини рота (стоматит і/чи утворення виразок), гастроезофагеальний рефлюкс, диспепсія, запор, метеоризм, сухість у роті, підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові, гепатит, прояви реакції гіперчутливості з боку шкіри (висип, свербіж, кропив'янка, ангіоедема), алопеція, скелетно-м'язовий біль (спазми м'язів, міалгія, біль у кістках, артралгія, біль у кінцівках), периферичні набряки, підвищення температури тіла (одночасно з проявами реакції гіперчутливості з боку шкіри), нездужання, пригнічення функції кісткового мозку, еозинофілія, лімфоаденопатія. **Передозування.*** Фармакологічні властивості. In vivo стронцію ранелат: стимулює формування хрящового матриксу в здоровому та пошкодженому остеоартрозом суглобі людини без стимуляції резорбції хряща; зменшує активність резорбції кісткової тканини в субхондральній кістці людини. In vitro. Фармакологічні дослідження продемонстрували, що стронцію ранелат зменшує розвиток макроскопічних пошкоджень вироcтків стегна та верхньої суглобової поверхні великогомілкової кістки, а також вираженість синовіту та склерозу субхондральної кістки. Це призводить до позитивного впливу стронцію ранелату як на суглобовий хрящ, так і на субхондральну кістку. У ході дослідження III фази рівень біохімічних маркерів руйнування хряща (CTX II у сечі) достовірно зменшився при застосуванні стронцію ранелату порівняно з таким при застосуванні плацебо. **Застосування в період вагітності та годування грудьми:** протипоказано прийом Стромосу. **Особливості застосування*.** Пацієнти з порушенням функції нирок. Стромос не рекомендовано пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв). ВТЕ. Стромос протипоказаний пацієнтам із ВТЕ в анамнезі (див. «Протипоказання»); препарат слід з обережністю приймати пацієнтам із підвищеним ризиком ВТЕ. При лікуванні пацієнтів віком від 80 років із ризиком ВТЕ необхідно переглянути необхідність продовження терапії. Прийом Стромосу необхідно зупинити якомога раніше у разі виникнення захворювання чи стану, наслідком якого є іммобілізація (див. «Протипоказання»), і проводити відповідну профілактику розвитку ВТЕ. Лікування не слід відновлювати, доки стан іммобілізації не вирішиться і пацієнт не повернеться до звичайного стану мобільності. У разі виникнення ВТЕ застосування Стромосу необхідно припинити. Кардіологічні ішемічні події. Необхідно оцінити серцево-судинний ризик пацієнтів до початку лікування та в подальшому на регулярній основі. У пацієнтів зі значними факторами ризику розвитку кардіоваскулярних подій (наприклад артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) терапію Стромосом необхідно проводити тільки після ретельного обмірковування. При виникненні у пацієнта ішемічної хвороби серця, захворювання периферичних артерій, цереброваскулярних захворювань або неконтрольованої артеріальної гіпертензії лікування слід припинити. Шкірні реакції. Пацієнти мають бути проінформовані з приводу ознак та симптомів, а також повинні перебувати під ретельним наглядом з приводу шкірних реакцій: синдром Стівенса — Джонсона чи токсичний епідермальний некроліз (наприклад прогресивні висипання, часто з пухирями або пошкодженням слизової оболонки) чи медикаментозними висипаннями, що супроводжуються еозинофілією і виникненням системних симптомів (DRESS-синдром) (наприклад висипання, гарячка, еозинофілія і системні симптоми, такі як аденопатія, гепатит, інтерстиціальна нефропатія та інтерстиціальне пошкодження легень). Ризик виникнення синдрому Стівенса — Джонсона і токсичного епідермального некролізу найбільший у перші тижні лікування, а DRESS-синдрому — через 3–6 тиж після початку використання препарату. Якщо у пацієнта розвивається синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз чи DRESS-синдром при використанні Стромосу, лікування слід припинити негайно. Вплив на лабораторні показники.* До складу Стромоса входить допоміжна речовина (аспартам), яка є джерелом фенілаланіну, що може бути шкідливим для пацієнтів з фенілкетонурією.

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами. Не впливає чи практично не впливає. **Взаємодія.** Одночасне використання Стромосу не рекомендується з тетрацикліном і антибіотиками хінолонового ряду. Між прийомом їжі, в том числі молока та молочних продуктів, а також лікарських препаратів, які містять кальцій, і прийомом Стромосу необхідно дотримуватись інтервалу не менше 2 год. **Упаковка*.** Саше с алюмінієвої фольги, ПВХ-плівки та паперу. По 2 г стронцію ранелату в 1 саше. Картонні коробки, які містять 28 саше.

**Умови відпуску:** за рецептом лікаря. **Заявник.** ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Е, Франція/Les Laboratoires Servier Industrie, France.

У разі виникнення питань відносно лікарських засобів просимо звертатись у представництво компанії «ЛЕ Лабораторуар СЕРВ'Е» в Україні: вул. Воровського, 24, Київ, 01054, Україна, тел.: (044) 490 3441, факс: (044) 490 3440

*Для отримання більш детальної інформації ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування препарату.

SERVIER

Представництво Лє Лабораторуар Серв'є в Україні:
01054, Київ, вул. Воровського, 24, тел.: (044) 490-34-41, факс: (044) 490-34-40

Для додаткової інформації відвідайте сайт www.servier.ua

**1 саше на день**