

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СУСТАГАРД АРТРО

Торговое название препарата: Сустагард Артро

Действующее вещество (МНН): глюкозамин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав:

Ампула А. Одна ампула (2 мл) содержит:

активные вещества: глюкозамина сульфата натрия хлорид (в пересчете на сухое вещество) – 502,5 мг (содержит глюкозамина сульфат – 400 мг, натрия хлорид – 102,5 мг)

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид, натрия дисульфит, хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Ампула Б (растворитель). Одна ампула (1 мл) содержит:

диэтаноламин – 24,0 мг, вода для инъекций.

Описание: Ампула А – бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Ампула Б (растворитель) – бесцветная прозрачная жидкость.

Раствор: Ампула А + Ампула Б (растворитель) – бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость без взвешенных частиц.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты

Код АТХ: M01AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает стимулирующее регенерацию хрящевой ткани, анаболическое, антикатаболическое, хондропротективное, противовоспалительное, анальгезирующее действия.

Глюкозамина сульфат, активный компонент препарата Сустагард Артро, представляет собой соль натурального аминомоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин стимулирует синтез хондроцитами протеогликанов (глюкозаминогликанов и гиалуроновой кислоты) синовиальной жидкости; ингибирует ферменты (коллагеназу, фосфолипазу А2 и др.), вызывающие деструкцию хрящевой ткани; препятствует образованию супероксидных радикалов, подавляет активность лизосомальных ферментов; инициирует процесс фиксации серы в синтезе хондроитинсерной кислоты и способствует нормальному отложению кальция в костной ткани; препятствует повреждающему действию кортикостероидов на хондроциты и нарушению синтеза гликозаминогликанов, индуцированному нестероидными противовоспалительными препаратами.

Сульфогруппы также принимают участие в синтезе гликозаминогликанов и метаболизме хрящевой ткани, а сульфозефиры боковых цепей в составе протеогликанов, способствуя удерживанию воды – в сохранении эластичности матрикса хряща.

Глюкозамина сульфат останавливает деструкцию хряща и уменьшает симптомы при остеоартрозе. Уменьшение клинических симптомов проявляется обычно через 2 недели от начала лечения с сохранением клинического улучшения в течение 8 недель после отмены препарата.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения глюкозамина сульфат быстро проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща. Период полувыведения $T_{1/2}$ – около 60 ч, выводится в основном почками.

Показания к применению

Первичный и вторичный остеоартроз, остеохондроз, спондилоартроз.

Способ применения и дозы

Только для *внутримышечного* применения! Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Непосредственно перед введением смешивают содержимое ампулы А с ампулой Б (растворителя) в одном шприце. Приготовленный раствор (3 мл) вводят внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, диарея, запор.

Аллергические реакции: крапивница, зуд.

Местные реакции: ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 мин), тромбофлебит.

Из-за входящего в состав препарата лидокаина возможны побочные реакции, характерные для этого компонента *со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота; *со стороны нервной системы:* онемение языка и слизистой оболочки рта, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, тремор, эйфория, дезориентация; *со стороны сердечно-сосудистой системы:* нарушение сердечной проводимости; *аллергические реакции:* отек, анафилактический шок.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Противопоказания

Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину и другим компонентам препарата Сустагарт Артро.

Вследствие содержания лидокаина: нарушения сердечной проводимости, острая сердечная недостаточность, эпилептиформные судороги в анамнезе, тяжелые нарушения функции печени и почек; период беременности и грудного вскармливания, детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пациентам с хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипотензией препарат следует применять с осторожностью.

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) увеличивается вероятность развития аллергических реакций на препарат.

Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у больных, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому в таких случаях следует избегать их применения. Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью кровообращения, артериальной гипотензией, нарушениями функции печени и/или почек. Следует соблюдать осторожность при назначении лидокаина пациентам пожилого возраста, больным эпилепсией, при нарушении проводимости сердца, при дыхательной недостаточности.

Лекарственные взаимодействия

Глюкозамина сульфат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами.

В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаин. Циметидин, пептидин, бупивакаин, пропранолол, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, нортриптилин, хлорпромазин, имипрамин повышают уровень лидокаина в плазме крови, уменьшая его печеночный метаболизм. При одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (в том числе с хинидином, прокаинамидом, дизопирамидом) происходит удлинение интервала Q–T, в очень редких случаях возможно развитие АВ-блокады или фибрилляции желудочков. При одновременном применении с седативными средствами успокаивающий эффект усиливается. Фенитоин усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина. При одновременном применении с прокаинамидом возможны бред, галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие препаратов, которые определяют блокаду нейромышечной передачи, поскольку последние снижают проводимость нервных импульсов. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Особые указания

Сустагард Артро следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением толерантности к глюкозе. С осторожностью применять при лечении пациентов с бронхиальной астмой.

Одна доза препарата содержит 40,8 мг натрия. Это следует учитывать при назначении пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

Вследствие того, что в состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не рассматривалось. Следует учитывать, что в состав входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаина гидрохлорид. Первыми симптомами передозировки лидокаина гидрохлорида со стороны ЦНС могут быть: онемение языка и губ, возбужденное состояние, тревога, шум в ушах, головокружение, нечеткость зрения, тремор, депрессия, сонливость. Необходимо контролировать сердечно-сосудистую и дыхательную функции пациента. Изменение этих параметров может указывать на передозировку препарата, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода. Все осложнения требуют симптоматического лечения.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения 200 мг/мл в комплекте с растворителем.

Ампула А: по 2 мл в ампулы светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной, или без фольги и пленки.

Ампула Б: по 1 мл в ампулы бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца

и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной, или без фольги и пленки.

1 контурная ячейковая упаковка с ампулами А и 1 контурная ячейковая упаковка с ампулами Б вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д.11, д. 12

www.sotex.ru

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

100042, г. Ташкент, ул. Уйгура-Ходжаева, 4-4.

Тел.: +99891 137 84 45