

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СУСТАНЭКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СУСТАНЭКС

Международное непатентованное или группировочное название: гликозаминогликан-пептидный комплекс

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Состав на 1 мл:

Гликозаминогликан-пептидный комплекс,

субстанция-жидкость содержит: - 1,0 мл

действующее вещество:

гликозаминогликан-пептидный комплекс - 2,5 мг

вспомогательные вещества:

метакрезол - 2,5 мг

вода для инъекций - до 1 мл

Примечание.

Сырье для получения Гликозаминогликан-пептидный комплекс субстанция - жидкость:

Красный костный мозг трубчатых костей и хрящи реберные.

Описание

Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета с запахом метакрезола.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Препарат животного происхождения, содержит гликозаминогликан-пептидный комплекс из хрящей и костного мозга молодых телят. Действие препарата обусловлено совокупным действием его активных компонентов. Нормализует обмен веществ в хрящевой гиалиновой ткани: усиливает биосинтез сульфатированных мукополисахаридов и коллагена,

стимулирует регенерацию суставного хряща, уменьшает активность ферментов и тормозит катаболические процессы в хрящевой ткани.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов: гонартроз, артроз межпальцевых суставов, коксартроз, спондилез, спондилоартроз, менископатия, хондромалиция надколенника.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- ревматоидный артрит;
- беременность, лактация;
- возраст до 18 лет;
- применение у женщин репродуктивного возраста, не соблюдающих надежных методов контрацепции.

С осторожностью

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками необходим частый контроль показателей свертывания крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием сведений о применении препарата у данных групп пациентов).

Женщинам репродуктивного возраста в период лечения препаратом необходимо соблюдать надежные методы контрацепции.

Способ применения и дозы

Препарат вводят глубоко внутримышечно: в первый день – 0,3 мл, во второй день – 0,5 мл, далее – по 1 мл 3 раза в неделю в течение 5–6 недель.

Повторный курс лечения – после консультации с врачом по той же схеме.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены по системам органов в соответствии со следующей градацией частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (в том числе анафилактикоидные реакции, анафилактический шок).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Сведения о случаях передозировки при применении препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно применять одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами и глюкокортикостероидами. При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантными средствами и фибринолитиками возможно усиление их действия.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Учитывая вероятность развития аллергических реакций, в том числе анафилактического шока, за каждым пациентом необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение одного часа после введения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения о влиянии препарата СУСТАНЭКС на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл в ампулы светозащитного стекла 1-го гидролитического класса или импортные.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: 8 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель:

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91,

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>

e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

Все стадии производства:

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6

тел./факс 8 (49643) 3-12-87

e-mail: ferane-elg@mail.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com