

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СУСТАЛОНГ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СУСТАЛОНГ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: глюкозамин + хондроитина сульфат.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав

Состав (на 1 ампулу)

Действующие вещества:

Глюкозамина сульфат натрия хлорид	– 251,25 мг
(соответствует глюкозамина сульфату	– 200,00 мг
и натрия хлориду)	– 51,25 мг
Хондроитина сульфат натрия	– 50,00 мг

Вспомогательное вещество:

Трометамол	– до pH 3,0–5,0
------------	-----------------

Состав растворителя (на 1 мл)*

Действующее вещество:

Лидокаина гидрохлорид моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид)	– 20,0 мг
---	-----------

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	– 6,0 мг
Натрия гидроксид	– до pH 5,0–7,0
Вода для инъекций	– до 1,0 мл

* В случае упаковки препарата в комплекте с растворителем

Описание

Ллиофилизат

Белый с желтоватым оттенком аморфный порошок или пористая, уплотненная в таблетку масса.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Восстановленный раствор

Прозрачный с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы; прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани. Введение экзогенного глюкозамина усиливает выработку хрящевого матрикса и обеспечивает неспецифическую защиту от химического повреждения хряща. Глюкозамин в виде сульфатной соли является предшественником гексозамина, а сульфат-анион необходим для синтеза гликозаминогликанов. Другой возможной функцией глюкозамина является защита поврежденного хряща от метаболического разрушения, вызываемого нестероидными противовоспалительными препаратами и глюкокортикостероидами, а также собственное умеренное противовоспалительное действие.

Хондроитина сульфат независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных компонентов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование гиалурона, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает матрикс хрящевой ткани от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; влияет на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, замедляет резорбцию костной ткани и уменьшает потерю кальция, ускоряет процессы восстановления костной ткани, тормозит процесс дегенерации хрящевой ткани, способствует восстановлению суставной сумки, хрящевых поверхностей суставов, поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов, которые расщепляют хрящ (эластаза, гиалуронидаза), играет роль своеобразной смазки суставных поверхностей. При лечении остеоартроза облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах.

Фармакокинетика

Глюкозамин и хондроитина сульфат легко всасываются при внутримышечном введении и распределяются в тканях.

Глюкозамин

Распределение

После введения глюкозамин вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани. Наивысшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Выведение

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно почками. Конечный период полувыведения препарата, связанного с белками плазмы, составляет 70 ч.

Хондроитина сульфат

Распределение

Через 30 мин после внутримышечного введения обнаруживается в крови в значительных концентрациях; через 15 мин – в синовиальной жидкости.

Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1 ч после введения, затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Накапливается главным образом в хрящевой ткани (максимальная концентрация в суставном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава.

Метаболизм

Хондроитина сульфат метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата).

Выведение

Хондроитина сульфат выводится из организма в основном почками в течение 24 часов.

Показания к применению

СУСТАЛОНГ® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, хондроитина сульфату, лидокаина гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ;
- тромбофлебиты;
- фенилкетонурия;
- нарушения сердечной проводимости;
- острая сердечная недостаточность;
- эпилептиформные судороги в анамнезе;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях:

- хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия;
- бронхиальная астма;
- сахарный диабет;
- склонность к кровотечениям;
- повышенная чувствительность к морепродуктам (креветки, моллюски).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Применяют по 1 ампуле препарата 3 раза в неделю на протяжении 4–6 недель.

Способ применения

Внутримышечно. Препарат не предназначен для внутривенного введения!

Раствор препарата готовят непосредственно перед введением, для этого содержимое ампулы растворяют в 2 мл растворителя, упакованного в комплекте с препаратом.

В случае упаковки препарата без растворителя, для приготовления восстановленного раствора в качестве растворителя используют «Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл» (требуется 2 мл).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница (на коже и слизистых оболочках), зуд кожи, ангионевротический отек, анафилактический шок, обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль, сонливость, бессонница; слабость, двигательное беспокойство, нистагм, потеря сознания, зрительные и слуховые нарушения, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается на фоне гиперкапнии и ацидоза), паралич дыхательных мышц, остановка дыхания, блок моторный и чувствительный, паралич дыхательного центра.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия, аритмия, тахикардия, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боль в животе, метеоризм, запор или диарея, тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в ногах и периферические отеки, стойкая анестезия, угнетение дыхания, вплоть до остановки, гипотермия.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки лекарственным препаратом СУСТАЛОНГ® неизвестны.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Передозировка растворителем

Симптомы

Первыми симптомами передозировки лидокаином со стороны центральной нервной системы 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, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода.

Лечение

Все осложнения требуют симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами, парацетамолом, глюкокортикостероидами. При прохождении курса лечения следует с осторожностью относиться к одновременному применению антикоагулянтов прямого действия. Возможно также усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов и фибринолитиков.

Циметидин и пропранолол уменьшают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов.

При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное назначение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, курареподобные лекарственные средства увеличивают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы, галлюцинаций.

При одновременном назначении снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему.

При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Потенцирует эффекты ингибиторов моноаминоксидазы.

При одновременном применении с полимиксином В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания пациента. Возможно уменьшение эффективности противодиабетических препаратов, доксорубицина, тенипозиды, этопозиды.

Особые указания

При непереносимости морепродуктов вероятность развития аллергических реакций на препарат СУСТАЛОНГ® возрастает.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением толерантности к глюкозе.

При совместном применении препарата с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантами, фибринолитиками требуется более частый контроль показателей свертывания крови. В случае развития аллергических реакций или появления геморрагий, лечение следует прекратить. Для предупреждения обострений показаны повторные курсы лечения.

Перед применением препарата необходимо провести кожную пробу на индивидуальную непереносимость лидокаина, о которой может свидетельствовать отек и покраснение в месте инъекции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и другими движущимися механизмами, а также соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 200 мг + 50 мг.

По 200 мг глюкозамина + 50 мг хондроитина сульфата помещают в ампулу с точкой или кольцом излома из светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический) вместимостью 5 мл.

По 6 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом в комплекте с растворителем «Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл» (1 или 2 контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной с 6 ампулами лидокаина по 2 мл из бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Упаковка для стационаров

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

По 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя или 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка,
д. 20, стр. 2

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии
потребителей**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru