ЛП-№(003274)-(РГ-RU) от 23.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУСТАГАРД АРТРО, 200 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.

Ампула А

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для внутримышечного введения содержит 251,25 мг глюкозамина сульфата натрия хлорид в пересчете на сухое вещество (содержит глюкозамина сульфат – 200 мг, натрия хлорид – 51,25 мг).

Каждая ампула содержит 502,5 мг глюкозамина сульфата натрия хлорид в пересчете на сухое вещество (содержит глюкозамина сульфат – 400 мг, натрия хлорид – 102,5 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия метабисульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ампула А

Бесцветная, или светло-желтого, или зеленовато-желтого, или коричневато-желтого цвета прозрачная жидкость.

Ампула Б (растворитель)

Бесцветная прозрачная жидкость.

Приготовленный раствор (ампула А + ампула Б)

Бесцветная, или светло-желтого, или зеленовато-желтого, или коричневато-желтого цвета прозрачная жидкость без взвешенных частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СУСТАГАРД АРТРО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для облегчения симптомов остеоартрита коленного сустава легкой и средней степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Приготовленный раствор (3 мл) вводят внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4–6 недель.

Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.

Дети

Препарат СУСТАГАРД АРТРО противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Непосредственно перед введением смешивают содержимое ампулы А с ампулой Б (растворителя) в одном шприце.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями:

- Хроническая сердечная недостаточность.
- Артериальная гипотензия.
- Бронхиальная астма.
- Недостаточность кровообращения.
- Нарушения функции печени и/или почек.
- Пожилой возраст.
- Эпилепсия.
- Нарушения проводимости сердца.
- Дыхательная недостаточность.
- Нарушение толерантности к глюкозе.

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) увеличивается вероятность развития аллергических реакций на препарат.
Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому в таких случаях следует избегать их применения.
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.

Вспомогательные вещества
Препарат СУСТАГАРД АРТРО содержит в своем составе натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.
Одна доза препарата (ампула А + ампула Б) содержит 1,78 ммоль (40,8 мг) натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с парацетамолом и другими нестероидными противовоспалительными средствами, с глюкокортикостероидами. Циметидин и пропранолол уменьшают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

развития токсических эффектов.

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

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, кураreподобные лекарственные средства усиливают 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 (МАО).

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 гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат СУСТАГАРД АРТРО противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат СУСТАГАРД АРТРО противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии глюкозамина на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Следует учитывать, что в состав входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию.

Необходимо проинформировать пациента о том, что в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	Отек, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	Онемение языка и слизистой оболочки рта, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, тремор, эйфория, дезориентация
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	Нарушение сердечной проводимости
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки	частота неизвестна	Бронхоспазм (в связи с присутствием натрия метабисульфита в составе препарата)
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	Метеоризм, диарея, запор, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	Крапивница, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	Ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 мин), тромбофлебит

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

Симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.
Код АТХ: M01AX05.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Механизм 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 сульфоэфиры боковых цепей в составе протеогликанов, способствуя удерживанию воды, – в сохранении эластичности матрикса хряща.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения глюкозамина сульфат быстро проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ – около 60 ч, выводится в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ампула А

Лидокаина гидрохлорид

Натрия метабисульфит

Хлороводородная кислота концентрированная (для коррекции pH)

Вода для инъекций

Ампула Б (растворитель)

Диэтаноламин

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Раствор готовят непосредственно перед введением, хранению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Условия хранения после приготовления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Ампула А

По 2 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

Ампула Б

По 1 мл в ампулы бесцветного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 контурную ячейковую упаковку с ампулами А и 1 контурную ячейковую упаковку с ампулами Б вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Казахстан
ИП «Утегенова Б.А.»
050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7
Тел.: +7701-707-61-81
Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ФармаРег»
720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1
Тел.: +996 (312) 25-74-79
Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003274)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 сентября 2023 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУСТАГАРД АРТРО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/