

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СУСТАНЭКС, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликозаминогликан-пептидный комплекс.

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг гликозаминогликан-пептидного комплекса.

Сырье для получения Гликозаминогликан-пептидный комплекс субстанция-жидкость: красный костный мозг трубчатых костей и хрящи реберные.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета с запахом метакрезола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

СУСТАНЭКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов:

- гонартроз;
- артроз межпальцевых суставов;
- коксартроз;
- спондилез;
- спондилоартроз;
- менископатия;
- хондромалиция надколенника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Способ применения

Препарат вводят глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность гликозаминогликан-пептидному комплексу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- ревматоидный артрит;
- беременность, лактация (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет;
- применение у женщин репродуктивного возраста, не соблюдающих надежных методов контрацепции (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (в связи с отсутствием сведений о применении препарата у данной группы пациентов).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием сведений о применении препарата у данной группы пациентов).

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

4.8. Нежелательные реакции

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 анафилактические реакции, анафилактический шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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/>

4.9. Передозировка

Сведения о случаях передозировки при применении препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

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 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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

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

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУСТАНЭКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>