

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУСТАЛОНГ, 200 мг + 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамин + хондроитина сульфат.

Каждая ампула с лиофилизатом содержит глюкозамина сульфат натрия хлорид 251,25 мг (соответствует 200 мг глюкозамина сульфату и 51,25 мг натрия хлориду), хондроитина сульфат натрия 50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизат

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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).

Дети

Препарат СУСТАЛОНГ противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, хондроитина сульфату, лидокаина гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тромбозы;
- фенилкетонурия;
- нарушения сердечной проводимости;
- острая сердечная недостаточность;
- эпилептиформные судороги в анамнезе;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).
- **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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).

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, тенипозида, этопозиды*.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата СУСТАЛОНГ возможны возникновения нежелательных реакций, к наиболее серьезным относятся: анафилаксия, возникновение ангионевротического отека и бронхоспазма, также могут возникать такие нарушения со стороны нервной системы как судороги, паралич дыхательных мышц, остановка дыхания, блок моторный и чувствительный, паралич дыхательного центра. При введении препарата необходимо соблюдать осторожность и контролировать все возможные симптомы вышеуказанных нежелательных реакций.

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M09AX.

Механизм действия

Стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкозамин после введения вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани.

Хондроитина сульфат 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.

Распределение

Наивысшие концентрации глюкозамина обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Хондроитина сульфат 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

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 выводится из организма в основном почками в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Трометамол.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Натрия хлорид;

Натрия гидроксид;

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая ампула

2 года.

Приготовленный раствор

После восстановления раствор следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007275)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.10.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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