

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

СУСТАМХОНДРО, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хондроитина сульфат.

1 г мази содержит 0,05 г хондроитина сульфата натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета со специфическим запахом диметилсульфоксида.

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

Лекарственный препарат СУСТАМХОНДРО показан к применению у взрослых и детей старше 18 лет.

Препарат предназначен для лечения и профилактики остеохондроза, остеоартроза периферических суставов и позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь наносят 2 - 3 раза в день на кожу над очагом поражения и втирают в течение 2 - 3 мин до полного впитывания. Курс лечения - от 2 - 3 недель до 2 - 3 месяцев.

При необходимости – курс лечения повторяют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата СУСТАМХОНДРО у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения.

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хондроитина сульфат или другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1.

Повреждение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки.

Препарат следует применять с осторожностью при беременности и в период грудного вскармливания.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит диметилсульфоксид. Может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение в период беременности и лактации возможно, когда ожидаемая польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Препарат не вызывает седативного эффекта, психомоторных нарушений и не влияет на способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Аллергические реакции.

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, 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M09AX

Фармакодинамические эффекты

СУСТАМХОНДРО содержит натуральный компонент хондроитина сульфат (высокомолекулярный мукополисахарид), получаемый из тканей крупного рогатого скота.

Хондроитин сульфат стимулирует регенерационные (восстановительные) процессы и нормализует обмен веществ в суставном хряще, оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза.

Хондроитин сульфат улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее репарации, тормозит процессы дегенерации (разрушения) хрящевой ткани, препятствует коллапсу соединительной ткани, ингибирует ферменты, вызывающие повреждение хрящевой ткани, стимулирует синтез глюкозаминогликанов, способствует регенерации (восстановлению) суставной сумки и хрящевых поверхностей суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости. Это приводит к уменьшению болезненности и увеличению подвижности пораженных суставов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Препарат хорошо всасывается. В соответствии с данными, полученными в экспериментальных исследованиях на мышах с использованием радиомеченого 3Н-хондроитина сульфата, показатель всасываемости хондроитина сульфата составляет 14 %.

Распределение

Диметилсульфоксид способствует лучшему проникновению хондроитина сульфата через клеточные мембраны вглубь тканей. Хондроитина сульфат, после нанесения мази на кожу, быстро и избирательно поступает в сустав с достижением максимальной концентрации через 30 мин и последующим двухфазным выведением препарата из хрящевой ткани.

Выведение

Завершение быстрой фазы выведения происходит через 1 час после применения. Время удержания препарата в суставе составляет 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин,
ланолин,
диметилсульфоксид,
моноглицериды дистиллированные,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г; 50 г в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности).

По 30 г; 50 г в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) – внутренний слой корпуса тубы), с бушонами из полипропилена.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

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

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95.

www.mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95.

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУСТАМХОНДРО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>