

Листок-вкладыш — информация для пациента

## СУСТАГАРД® АРТРО,

**200 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения**

Действующее вещество: глюкозамин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СУСТАГАРД® АРТРО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СУСТАГАРД® АРТРО.
3. Применение препарата СУСТАГАРД® АРТРО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СУСТАГАРД® АРТРО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат СУСТАГАРД® АРТРО, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата СУСТАГАРД® АРТРО является глюкозамин, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты».

## **Показания к применению**

Препарат СУСТАГАРД® АРТРО применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- Первичный и вторичный остеоартрит
- Остеохондроз
- Спондилоартроз

## **Способ действия препарата СУСТАГАРД® АРТРО**

Глюкозамина сульфат представляет собой соль натурального аминмоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме.

Глюкозамина сульфат, входящий в препарат СУСТАГАРД® АРТРО, стимулирует восстановление хрящевой ткани, оказывает анаболическое (ускоряет образование и обновление клеток, тканей и мышц), антикатаболическое (замедляет разрушение соединительной ткани в организме), хондропротективное (защищает суставы), противовоспалительное, болеутоляющее действия.

Глюкозамина сульфат останавливает разрушение 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата СУСТАГАРД® АРТРО**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат СУСТАГАРД® АРТРО, если у Вас:**

- Аллергия на глюкозамин, лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Нарушены последовательность, сила и скорость сердечных сокращений (сердечная проводимость)
- Острая сердечная недостаточность
- Когда-либо были судороги, похожие на эпилептические
- Тяжелые нарушения функции печени и почек

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата СУСТАГАРД® АРТРО проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Препарат необходимо применять с осторожностью, если у Вас:

- Хроническая сердечная недостаточность
- Пониженное артериальное давление
- Бронхиальная астма
- Недостаточность кровообращения
- Нарушения функции печени и/или почек
- Пожилой возраст
- Эпилепсия
- Дыхательная недостаточность
- Нарушение толерантности к глюкозе (неспособность организма приводить содержание глюкозы крови в норму за определенное время за счет усвоения ее органами и тканями)
- Аллергия на морепродукты (увеличивается вероятность развития аллергии на препарат)
- Склонность к злокачественной гипертермии (угрожающее жизни повышение температуры)

Вследствие того, что в состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением Ваш лечащий врач проведет кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.

Препарат СУСТАГАРД® АРТРО с алкоголем

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Не стоит употреблять алкоголь во время лечения препаратом СУСТАГАРД® АРТРО.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат СУСТАГАРД® АРТРО детям от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

### **Другие препараты и препарат СУСТАГАРД® АРТРО**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- Циметидин (препарат для лечения язвы желудка и 12-перстной кишки); пропранолол (снижает артериальное давление, нормализует сердечный ритм). Одновременное применение препарата СУСТАГАРД® АРТРО с любым из этих препаратов может

повышать уровень лидокаина в крови, что может повысить риск развития нежелательных реакций.

- Фенитоин (препарат для лечения эпилепсии); хинидин, аймалин, верапамил, амиодарон (препараты, нормализующие сердечный ритм). Одновременное применение препарата СУСТАГАРД® АРТРО с любым из данных препаратов может уменьшать силу сердечного сокращения (угнетать сократительную способность миокарда - оказывать отрицательный инотропный эффект).
- Бэта-адреноблокаторы (препараты, снижающие давление и нормализующие сердечный ритм, например, атенолол, метопролол) при применении с препаратом СУСТАГАРД® АРТРО могут увеличить риск снижения частоты сердечных сокращений (брадикардия).
- Сердечные гликозиды (препараты, стимулирующие сердечную деятельность, например, дигоксин). Совместное применение сердечных гликозидов с препаратом СУСТАГАРД® АРТРО может приводить к ослаблению кардиотонического эффекта сердечных гликозидов.
- Курареподобные лекарственные средства (препараты, применяемые при хирургических операциях для расслабления мышц, например, аторопина сульфат). Совместное применение с препаратом СУСТАГАРД® АРТРО увеличивает эффект расслабления мышц.
- Прокаинамид (препарат, нормализующий сердечный ритм) при совместном применении с препаратом СУСТАГАРД® АРТРО может быть причиной галлюцинаций.
- Успокаивающие (седативные) средства, например, валокордин, корвалол и средства, используемые, для облегчения наступления сна (снотворные), например, доксиламин. Одновременное применение любого из препаратов данных групп с СУСТАГАРД® АРТРО может усиливать успокаивающий и снотворный эффекты.
- Гексобарбитал, тиопентал натрия (препараты для общего обезболивания (наркоза)), при совместном применении любого из этих препаратов с препаратом СУСТАГАРД® АРТРО возможно развитие угнетения дыхания.
- Препараты, применяемые для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы, например, разагилин); полимиксин В (препарат для лечения бактериальных инфекций); доксорубицин (препарат для лечения бактериальных инфекций); тенипозид, этопозид (препараты, применяемые при лечении доброкачественных и злокачественных (рака) опухолей). Возможно уменьшение эффективности данных препаратов при совместном применении любого из них с препаратом СУСТАГАРД® АРТРО.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Нет данных о влиянии СУСТАГАРД® АРТРО на плод во время беременности.

Нет данных проникновения глюкозамина в грудное молоко.

Не применяйте препарат СУСТАГАРД® АРТРО, если Вы беременны и/или кормите грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

В состав препарата входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию.

Необходимо соблюдать осторожность, если Вы все-таки решите совершить данные действия.

### **Препарат СУСТАГАРД® АРТРО содержит натрия метабисульфит**

Препарат СУСТАГАРД® АРТРО содержит в своем составе натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек и др.) и бронхоспазм (проявляется чувством нехватки воздуха, нарушением процесса выдоха, приступообразным кашлем).

### **Препарат СУСТАГАРД® АРТРО содержит натрий**

Одна доза препарата содержит 40,8 мг натрия.

Сообщите врачу, если Вам показана строгая бессолевая диета.

## **3. Применение препарата СУСТАГАРД® АРТРО**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Приготовленный раствор (3 мл) вводят 3 раза в неделю.

Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.

### **Путь и способ применения**

Препарат СУСТАГАРД® АРТРО предназначен только для внутримышечного введения.

Запрещено вводить препарат внутривенно.

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

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально, не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Рекомендуется применять препарат в течении 4-6 недель.

### **Если Вы применили препарата СУСТАГАРД® АРТРО больше, чем следовало**

Если Вы применили больше препарата, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Признаком передозировки может быть онемение языка и губ, возбужденное состояние, тревога, шум в ушах, головокружение, нечеткость зрения, дрожь в различных частях тела (тремор), состояние, сопровождающееся продолжительным плохим настроением, чувством нерешительности, ослаблением способности концентрации внимания (депрессия), сонливость. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если почувствуете симптомы нарушения работы сердца (изменение частоты сердечных сокращений; бледность лица; посинение губ; повышение или понижение артериального давления) или симптомы нарушения дыхания (шумное дыхание, одышка). По возможности, обеспечьте доступ кислорода.

При необходимости Вам будет оказано симптоматическое лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат СУСТАГАРД® АРТРО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата СУСТАГАРД® АРТРО и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:**

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Нарушение сердечной проводимости (признаками могут быть: учащенное сердцебиение, головокружения и обмороки, которые происходят вследствие

дефицита крови, поступающей в мозг, болевые ощущения в области сердца, одышка)

- Бронхоспазм (проявляется чувством нехватки воздуха, нарушением процесса выдоха, приступообразным кашлем)
- Тромбофлебит (формирование тромба в вене и воспаление окружающих тканей при этом область пораженной вены может быть теплой наощупь, болезненной, с покраснением кожи)
- Отек
- Анафилактический шок (признаками могут быть: головная боль, отек, покраснение кожи, спазм мышц, высыпания и зуд, тошнота и рвота)

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата СУСТАГАРД® АРТРО:**

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Онемение языка и слизистой оболочки рта
- Сонливость
- Диплопия (двойное зрение, двоение в глазах)
- Головная боль
- Головокружение
- Дрожь в различных частях тела (тремор)
- Внезапное чувство счастья, восторга (эйфория)
- Дезориентация
- Вздутие живота (метеоризм)
- Понос (диарея)
- Запор
- Тошнота
- Рвота
- Крапивница
- Зуд
- Ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 мин)

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом,

работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-74

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/4

Телефон: + (374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Адрес в интернете: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Адрес в интернете: [rceth.by](http://rceth.by)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан



Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия д. 25

Телефон: +996 312 21-05-09, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; ddp-me@elkat.kg

Адрес в интернете: www.pharm.kg

## 5. Хранение препарата СУСТАГАРД® АРТРО

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле и пачке из картона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

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

Приготовленный раствор не подлежит хранению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат СУСТАГАРД® АРТРО содержит:**

### Ампула А

*Действующим веществом* является глюкозамина сульфата натрия хлорид.

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

*Прочими ингредиентами* (вспомогательными веществами) являются: лидокаина гидрохлорид, натрия метабисульфит, хлороводородная кислота концентрированная для коррекции рН, вода для инъекций.

Ампула Б (растворитель)

диэтаноламин, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата СУСТАГАРД® АРТРО и содержимое упаковки**

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Препарат СУСТАГАРД® АРТРО (ампула А) представляет собой бесцветную или светло-желтого, или зеленовато-желтого, или коричневатого-желтого цвета прозрачную жидкость.

Растворитель (ампула Б) представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

После приготовления (ампула А + ампула Б) раствор представляет собой бесцветную или светло-желтого, или зеленовато-желтого, или коричневатого-желтого цвета прозрачную жидкость без взвешенных частиц.

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.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

Ампула Б (растворитель)

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.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 контурная ячейковая упаковка с ампулами А и 1 контурная ячейковая упаковка с ампулами Б вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**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

**Производитель**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

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](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: [b.utegenova\\_ip@mail.ru](mailto:b.utegenova_ip@mail.ru)

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-ой этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: [pharmareg@pharmareg.pro](mailto:pharmareg@pharmareg.pro)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://www.eec.eaeunion.org>

< ----->

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

**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.