

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### СУСТАМАР®

#### Склад:

*діюча речовина:* мартинія запашна (*Harpagophytum procumbens*);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить сухого екстракту з коріння мартинії запашної (*extractum Harpagophytum procumbens siccum*) 4,5-5 :1 (екстрагент - етанол 60%) 480 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні, двоопуклі таблетки у плівковій оболонці жовтого кольору з рискою для поділу з обох боків.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату.

Код АТХ М09А Х.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Хондропротекторні властивості обумовлені комплексною дією активних речовин екстракту мартинії запашної, які інгібують не тільки медіатори запалення, але й медіатори деструкції хряща: TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , матриксні металопротейнази, NO та еластазу. Це чинить протизапальну та анальгезуючу дію, інгібує синтез запальних цитокінів, сприяє супресії матриксних металопротейназ у хондроцитах, внаслідок чого гальмуються запальні процеси.

*Фармакокінетика .*

Не вивчалась.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Застосовують як у монотерапії, так і в комплексному лікуванні гострих і хронічних захворювань опорно-рухового апарату, таких як:

- захворювання, що супроводжуються болем у спині;
- запальні захворювання опорно-рухового апарату (артрити, тендиніти, тендовагініти);
- дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів (коксартрози, гонартрози, спондилоартрози та інші);
- остеохондроз та остеохондропатія;
- як хондропротектор для запобігання уражень суглобів при інтенсивних навантаженнях (спорт, тяжкі види робіт).

### **Протипоказання.**

- Відома підвищена чутливість до гарпагофітуму або до інших компонентів препарату;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

У разі жовчнокам'яної хвороби потрібна консультація лікаря.

**Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Невідомо.

### **Особливості застосування.**

#### Вказівки для діабетиків

Кількість вуглеводів, які входять до одного денного дозування лікарського препарату, становить 0,05 хлібних одиниць.

Пацієнти, хворі на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки, не повинні приймати препарати гарпагофітуму з огляду на можливий ризик.

Слід звертати особливу увагу при прийомі гарпагофітуму пацієнтами, які страждають на серцево-судинні захворювання.

Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не повинні застосовувати Сустамар®.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Через недостатнє дослідження не слід застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або**

### ***іншими механізмами.***

При виконанні робіт, що потребують особливої концентрації уваги, слід враховувати побічні реакції, що можуть виникати (дуже рідко) з боку нервової системи – головний біль, запаморочення (див. розділ «Побічні реакції»).

### ***Спосіб застосування та дози.***

По 1 таблетці 2 рази на добу під час вживання їжі через рівні проміжки часу, запиваючи достатньою кількістю води.

Термін застосування - від 4 до 16 тижнів.

Рекомендуються повторні курси двічі на рік (у весняні та осінні періоди загострень хронічних захворювань).

### ***Діти.***

Через недостатню кількість даних досліджень не рекомендується застосовувати препарат дітям.

### ***Передозування.***

*Симптоми.* Досі невідомі будь-які випадки отруєння препаратами мартінії запашної.

Припускається, що у разі прийому великої кількості лікарського засобу у людей з інтолерантністю до лактози можливі скарги на шлунково-кишкові розлади, зокрема пронос.

*Лікування.* Відміна препарату, симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

*Шлунково-кишковий тракт (рідко):* пронос, нудота, блювання, біль у животі.

*Імунна система (дуже рідко):* надмірна сенсibiliзація (алергічні шкірні реакції).

*Нервова система (дуже рідко):* головний біль, запаморочення, підвищене потовиділення.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Адванс Фарма ГмбХ.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Валленродер Штр. 8-14, 13435 Берлін, Німеччина.

**Заявник.**

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

**Місцезнаходження заявника.**

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.