

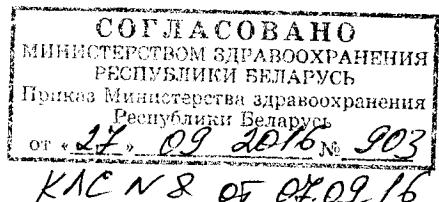
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СТОПАРТРОЗ-ЛФ

Перед использованием лекарственного средства СТОПАРТРОЗ-ЛФ вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочтайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
СТОПАРТРОЗ-ЛФ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Glucosamine/ глюкозамин.



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание: смесь порошка и гранул белого или практически белого цвета.

СОСТАВ

Один пакет содержит:

Активное вещество: глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата калия хлорида) 1500 мг.

Вспомогательные вещества: сорбит (E420), кислота лимонная, аспартам (E 951), полиэтиленгликоль 4000.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
M01AX05

ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противовоспалительные и противоревматические препараты. Прочие нестероидные противовоспалительные препараты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Глюкозамин является эндогенным веществом, нормальной составляющей полисахаридных цепей глюкозаминогликанов хрящевой ткани и синовиальной жидкости. Исследования In vitro и in vivo показали, что глюкозамин стимулирует синтез глюкозаминогликанов и протеогликанов хондроцитами и гиалуроновой кислоты синовиоцитами. Механизм действия глюкозамина у людей неизвестен. Период до начала реакции не может быть оценен.

Фармакокинетика

Абсолютная биодоступность глюкозамина не известна. При оральном употреблении одной дозы C14 маркированного D-глюкозамина, относительная биодоступность составляет примерно 26%, поскольку при первом прохождении через печень, метаболизируется более 70% принятого глюкозамина. Объем распределения составляет около 5 литров. В некоторых органах образуется высокая радиоактивность (например, в печени, почках и суставном

хряще). Примерно 50% радиоактивного лекарственного препарата дозы выводится с выдыхаемым CO₂, и примерно 35% выводится в виде неизмененного глюкозамина с мочой. С фекалиями выводится лишь незначительный объем лекарственного препарата (примерно 2% принятой дозы).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Облегчение симптомов легкой и умеренной боли при остеоартрозе коленного сустава.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые

Суточная доза глюкозамина сульфата при пероральном введении составляет 1500 мг. Рекомендуется содержание одного пакета растворить в стакане воды, если иное не предписано врачом.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов. Облегчение симптомов (особенно облегчение боли), может наступить только после нескольких недель применения, а иногда и дольше. Если никакого облегчения симптомов не наступило через 2-3 месяца применения, необходимо пересмотреть продолжение лечения глюкозамином.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам не требуется изменения дозы.

Пациенты с нарушением функции почек и (или) печени

Исследования на пациентах с нарушением функции почек и (или) печени, не проводились, следовательно, рекомендаций по дозированию для таких пациентов нет.

Дети и подростки

Глюкозамин не рекомендуется употреблять детям и подросткам моложе 18 лет, так данных о безопасности и эффективности нет.

Если Вы забыли принять СТОПАРТРОЗ-ЛФ, примите лекарственное средство как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования. Не прекращайте прием СТОПАРТРОЗ-ЛФ без предварительной консультации с лечащим врачом!

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частоту нежелательных реакций, указанных ниже, определяли по следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: дискомфорт и боль в животе, диспепсия, запор, тошнота, метеоризм, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, эритема, кожная сыпь.

Неизвестно: выпадение волос.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции, бронхиальная астма.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, усталость.

Неизвестно: головокружение.

Со стороны органов зрения

Нечасто: нарушение зрения.

Со стороны крови

Нечасто: повышенный уровень содержания глюкозы в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженное нарушение функции почек, фенилкетонурия, возраст до 18 лет, беременность и период лактации.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайной или преднамеренной передозировке глюкозамина могут возникать следующие признаки или симптомы: головная боль, головокружение, дезориентация, боль в суставах, тошнота, рвота, диарея и запоры.

В случае передозировки следует прекратить использование глюкозамина и, с учетом симптомов отравления, применять стандартные средства лечения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Врач должен обследовать пациента и установить точный диагноз, так как подобные симптомы могут вызывать и другие заболевания суставов, требующие иного лечения.

Глюкозамин следует с осторожностью употреблять больным сахарным диабетом. Пациентам, у которых диагностировано нарушение переносимости глюкозы, необходимо измерять концентрацию глюкозы в крови перед началом лечения, а также регулярно во время лечения, и, при необходимости, менять дозу инсулина.

Пациентам, которые подвергаются повышенному риску сердечных заболеваний, рекомендуется контролировать уровень липидов в крови, так как при употреблении глюкозамина, иногда проявляется гиперхолестеринемия.

Существуют данные, что после приема глюкозамина могут ухудшиться симптомы астмы у некоторых пациентов с бронхиальной астмой (симптомы становятся легче после прекращения лечения), и поэтому этот лекарственный препарат данным пациентам следует употреблять с осторожностью, и тщательно их контролировать, особенно в начале лечения. Больные астмой перед началом приема глюкозамина должны быть предупреждены, что симптомы астмы могут ухудшиться.

Специальные исследования с пациентами, больными нарушением функции почек и (или) печени не проводились. По данным токсикологических и фармакокинетических исследований сульфата глюкозамина, ограничивать дозу таким пациентам не требуется. Однако у пациентов с тяжелой недостаточностью функции почек и (или) печени, следует с осторожностью употреблять глюкозамин.

Пациентам, которые принимают другие лекарственные препараты, следует с осторожностью употреблять СТОПАРТРОЗ-ЛФ, так как специальные исследования взаимодействия не проводились.

Лекарственное средство содержит сорбит, это необходимо принимать во внимание пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы. В состав лекарственного средства входит аспартам (производное фенилаланина), что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

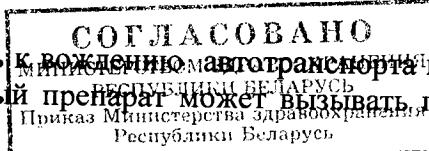
БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Исследований относительно эффективности и безопасности применения лекарственного средства у беременных и кормящих женщин не проводилось, поэтому прием препарата не рекомендован для женщин в период беременности и лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Исследований действия препарата на способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами не проводилось. Лекарственный препарат может вызывать головокружение.



жение, усталость, в данном случае пациентам следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Специальные исследования взаимодействия не проводились. С учетом физико-химических свойств и фармакокинетических свойств глюкозамина, вероятность взаимодействия является низкой. Однако взаимодействие не может быть полностью исключено, следовательно, употреблять глюкозамин в сочетании с другими лекарственными препаратами следует с осторожностью.

Есть сообщения, что при употреблении глюкозамина в сочетании с антикоагулянтами кумариновой группы (варфарин, аценокумарол), наблюдалось увеличение промтромбина времени. Таким образом, в начале лечения или после лечения с помощью этого лекарственного препарата, следует тщательно наблюдать за пациентами, употребляющими антикоагулянты кумариновой группы. При употреблении глюкозамина, всасывание тетрациклинов из пищеварительного тракта может увеличиваться, а пенициллина V и хлорамфеникола - уменьшаться, и, соответственно, изменяться концентрация в сыворотке. Такое взаимодействие, вероятно, клинически незначительно.

В экспериментальных исследованиях на животных установлено, что глюкозамин, вероятно, из-за подавления глюкокиназы бета-клеток, подавляет секрецию инсулина. Так как информации о потенциальном взаимодействии глюкозамина с другими препаратами не достаточно, каждый пациент должен обратить внимание на возможное изменение действия других лекарственных средств, принимаемых одновременно.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА

По 4 г порошка в пакете из многослойной фольги (бумага/алюминий/полиэтилен). По 10, 20 или 30 пакетов с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Иллов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

