

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

ХОНДРОМЕД ПЛЮС**Торговое название**

Хондромед плюс

Международное непатентованное название

Glucosamine / Chondroitin sulfate

Описание

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета без запаха.

Состав

Активные вещества: хондроитина сульфата натриевая соль – 600,0 мг;
глюкозамина гидрохлорид – 750,0 мг.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, фруктоза.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические средства. Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ

M01AX.

Фармакологическое действие*Фармакодинамика***Глюкозамин***Механизм действия*

Глюкозамина гидрохлорид представляет собой соль amino-моносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом и предпочтительным субстратом для синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости. Глюкозамин ингибирует активность интерлейкина-1 β и других медиаторов воспаления.

Клиническая эффективность и переносимость

Безопасность и эффективность глюкозамина была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трех лет. Кратко- и среднесрочные исследования показали, что эффективность глюкозамина по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от НПВС, глюкозамин оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.

Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией.

Глюкозамин продемонстрировал хорошую переносимость препарата в течение краткосрочных и долгосрочных курсов лечения.

Доказательства эффективности глюкозамина были продемонстрированы при его приеме течение трех месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после приема. Безопасность и эффективность препарата также были подтверждены в клинических испытаниях на протяжении его приема до трех лет. Непрерывное лечение более 3-х лет не может быть рекомендовано, так как отсутствуют данные по безопасности при приеме глюкозамина свыше 3-х лет.

Хондроитина сульфат

Хондроитина сульфат — высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Фармакокинетика

Глюкозамина гидрохлорид

Абсорбция

После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90 % радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44 %, с учетом первого эффекта первого прохождения. После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина здоровыми добровольцами в условиях голодания, максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max} , cc) в среднем составили через 3 ч (T_{max}) около $1\,602 \pm 426$ нг/мл. В стационарном состоянии AUC составила $14\,564 \pm 4\,138$ нг·ч/мл. Неизвестно, оказывает ли прием пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приеме. Фармакокинетика глюкозамина линейна в интервале доз 750-1500 мг с отклонением от линейности в дозе 3000 мг из-за более низкой биологической доступности. Нет гендерных различий в абсорбции и биодоступности глюкозамина. Фармакокинетика глюкозамина была одинаковой у здоровых добровольцев и пациентов с остеоартритом коленного сустава.

Распределение

После пероральной абсорбции глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартментах, в том числе в синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения в 37 раз выше, чем общий объем жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приеме других лекарственных средств, которые сильно связываются с белками плазмы.

Метаболизм

Метаболический профиль глюкозамина не изучен, поскольку, являясь эндогенным веществом, он используется в качестве «строительного материала» для биосинтеза суставных компонентов хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов. Он не действует ни как ингибитор, ни как индуктор изоферментов CYP450 человека, включая CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 и 2D6.00. Нет клинически значимого взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами, которые могли бы реализоваться путем ингибирования и/или индуцирования изоформ CYP450 человека.

Экскреция

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 часов. После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина выделение с мочой 10 ± 9 %, с калом — $11,3 \pm 0,1$ % от введенной дозы. Средняя экскреция неизменного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1 % от введенной дозы, что позволяет предположить, что почки и печень не играют значительной роли в элиминации глюкозамина, его метаболитов и/или продуктов его деградации.

Фармакокинетика у различных категорий пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Исследования фармакокинетики глюкозамина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводились. Данные исследования были признаны нецелесообразными из-за незначительного вклада печени и почек в процессах метаболизма, деградации и экскреции глюкозамина. Поэтому, с учетом благоприятного профиля безопасности и хорошей

переносимости глюкозамина, пациентам с почечной или печеночной недостаточностью не требуется корректировка дозы препарата.

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводились.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетические исследования у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические испытания эффективности и безопасности глюкозамина были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

Хондроитина сульфат: фармакокинетика не изучена.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли) при подтвержденном диагнозе остеоартрита коленного, тазобедренного суставов, остеохондрозе позвоночника.

Хондромед плюс не применяется для устранения симптомов острой боли. Облегчение симптомов боли может возникнуть только через несколько недель терапии и даже дольше.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Содержимое пакетика следует полностью растворить при перемешивании в стакане воды и выпить сразу после приготовления. Использование теплой воды улучшает процесс растворения. Рекомендуется принимать с едой или сразу после еды.

Взрослые, в том числе, пожилые пациенты:

Рекомендуемая доза составляет по 1 порошку 2 раза в день (1200 мг хондроитина сульфата и 1500 мг глюкозамина в день). Рекомендуемая продолжительность лечения составляет не менее 3-6 месяцев.

Дети:

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью:

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Противопоказания

- гиперчувствительность к основным и вспомогательным компонентам препарата;
- препарат не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных;
- детский возраст;
- беременность и период лактации.

Побочное действие

Общий профиль нежелательных реакций

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с пероральным приемом глюкозамина и хондроитина сульфата, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос. Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выраженными и преходящими.

Для определения частоты нежелательных явлений были использованы следующие категории встречаемости их у пациентов: очень часто – $>1/10$; часто – $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто – $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко – $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; очень редко – $<1/10000$, частота неизвестна – не может быть оценена по имеющимся данным.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, метеоризм, диспепсия, диарея, запор, тошнота; частота неизвестна – рвота.

Со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – неадекватный контроль гликемии при диабете.

Психические расстройства: частота неизвестна – бессонница.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость; частота неизвестна –

головокружение.

Со стороны сердца: частота неизвестна – аритмии (в том числе, тахикардия).

Со стороны сосудистой системы: нечасто – «приливы».

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: частота неизвестна – астма/ухудшение течения астмы.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции*.

Со стороны органов зрения: частота неизвестна – нарушение зрения.

Со стороны кожи, подкожной клетчатки: нечасто – эритема, зуд, сыпь; частота неизвестна – ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха**.

Общие нарушения: часто – усталость; частота неизвестна – отек/периферический отек.

Изменения лабораторных и физиологических показателей: частота неизвестна – повышение «печеночных» ферментов**; повышение уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебание значений МНО (международного нормализованного отношения).

*У пациентов с предрасположенностью могут развиваться тяжелые аллергические реакции на глюкозамин.

**Были зарегистрированы случаи повышения «печеночных» ферментов и развития желтухи, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена.

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была продемонстрирована.

Передозировка

Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известно. В случае передозировки прием лекарственного средства должен быть прекращен, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Меры предосторожности

Глюкозамин

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала приема глюкозамина. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть проинформированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня гликемии и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Токсикологический и фармакокинетический профиль препарата не предполагают ограничений для этих пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

В связи с наличием в составе фруктозы, лекарственное средство не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данное лекарственное средство содержит 3510 мг фруктозы в разовой дозе, что необходимо принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом.

Хондроитина сульфат

Очень редко (<1/10000) у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью, получавших хондроитина сульфат, были отмечены случаи развития отека или задержки жидкости. Это явление может быть связано с осмотическим эффектом хондроитина сульфата.

Лекарственное средство содержит 109,87 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограничением потребления натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами**Глюкозамин:**

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции.

Пероральный прием глюкозамина может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость этого взаимодействия мала.

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозаминем.

Хондроитина сульфат:

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

Из-за ограниченной информации о возможных лекарственных взаимодействиях с Хондромед плюс, следует помнить о возможности изменения ответа или концентрации одновременно используемых лекарственных средств.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении препарата у беременных женщин или выделении с грудным молоком, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Специальные исследования о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Однако при возникновении головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения при приеме препарата вождение автомобиля или работа с механизмами не рекомендуется.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная).

По десять, пятнадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by