

Листок-вкладыш – информация для пациента

Глюкозамин, 200 мг/мл, раствор для внутримышечного введения в комплекте с растворителем

Действующее вещество: глюкозамина сульфат

Перед применением лекарственного 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Глюкозамин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Глюкозамин.
3. Применение препарата Глюкозамин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюкозамин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Глюкозамин, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Глюкозамин содержит глюкозамина сульфат, который относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, и показан для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Глюкозамин

Противопоказания

Не применяйте препарат Глюкозамин, если у Вас:

- аллергия на глюкозамина сульфат, лидокаин или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- аллергия на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из панцирей моллюсков и ракообразных;
- имеются проблемы с сердцем (нарушения проводимости сердца, острая сердечная недостаточность).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Глюкозамин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему лечащему врачу, если:

– у Вас имеется известный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний или болезней системы кровообращения, в этом случае следует контролировать уровень липидов в крови, поскольку в ответ на применение данного лекарственного препарата он может повыситься (гиперхолестеринемия);

– Вы страдаете бронхиальной астмой (заболевание, вызывающее обструкцию и воспаление бронхов), так как применение данного лекарственного препарата может усугубить ее симптомы;

– у Вас была нарушена функция печени или почек (тяжелая печеночная или почечная недостаточность), в этом случае Вы должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача;

– если у Вас непереносимость глюкозы (если у Вас повышен уровень сахара в крови), в этом случае Ваш лечащий врач должен назначить дополнительные исследования перед началом и во время лечения (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность данного лекарственного препарата у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Глюкозамин

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете или недавно применяли любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

С осторожностью следует применять лекарственный препарат Глюкозамин в сочетании с другими лекарственными препаратами, в частности с:

– некоторыми видами лекарственных препаратов, которые снижают свертываемость крови (например, варфарин, дикумарол, фенпрокумон, аценокумарол и флюдион). Действие этих лекарственных препаратов может быть сильнее, если они используются вместе с глюкозамином. Поэтому пациенты, получающие лечение такими комбинациями лекарственных препаратов, должны находиться под очень тщательным наблюдением в начале или в конце терапии глюкозамином;

– антибактериальными препаратами, используемыми для лечения бактериальных инфекций (тетрациклины).

Беременность и грудное вскармливание

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

Ваш врач примет решение о применении препарата Глюкозамин после оценки потенциального риска для плода/ребенка и ожидаемой пользы.

Если Вы испытываете трудности с зачатием, или Вам предстоит пройти обследование в отношении бесплодия, следует прекратить лечение лекарственным препаратом Глюкозамин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Глюкозамин могут развиваться головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, в таком случае, следует избегать управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

3. Применение препарата Глюкозамин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Перед применением следует смешать раствор Б (растворитель 1 мл) с раствором А (раствор препарата 2 мл) в одном шприце. Наличие желтоватой окраски раствора в ампуле А не влияет на эффективность и переносимость лекарственного препарата.

Приготовленный раствор препарата(раствор А+Б) вводить внутримышечно по 3 мл или 6 мл 3 раза в неделю в течение 4–6 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Если у Вас нарушена функция печени или почек (тяжелая печеночная или почечная недостаточность), в этом случае Вы должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен исключительно для внутримышечного применения. Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения будет определена вашим лечащим врачом, который должен учитывать состояние Вашего здоровья.

Если Вы применили препарата Глюкозамин больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Глюкозамин больше, чем следовало, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы применили.

Если Вы забыли ввести лекарственный препарат Глюкозамин

Если Вы пропустили очередное применение лекарственного препарата, не вводите в следующий раз двойную дозу для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Глюкозамин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:

– **аллергической реакции** (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно), симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (анафилактическая реакция);

– **ангионевротического отека** (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно) – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки;

– **крапивницы** с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Глюкозамин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- усталость;
- тошнота;
- головная боль;
- сонливость;
- боли в животе;
- диспепсия;
- метеоризм;
- нарушение пищеварения;
- тяжесть в желудке и боль в верхней части живота;
- запор;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- эритема;
- зуд;
- сыпь;
- приливы.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение «печеночных» ферментов;
- выпадение волос;
- повышение уровня глюкозы в крови;
- повышение артериального давления;
- колебания показателя международного нормализованного отношения;

- отек/периферический отек;
- реакции в месте инъекции;
- желтуха;
- рвота;
- бронхиальная астма, ухудшение течения астмы;
- нарушение ритма сердца (аритмии), в том числе учащение сердцебиения (тахикардия);
- головокружение;
- недостаточный контроль содержания глюкозы в крови при сахарном диабете;
- нарушение зрения;
- бессонница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Глюкозамин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Глюкозамин содержит:

Действующим веществом является глюкозамина сульфата (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида).

Одна ампула Раствора А (2 мл) содержит действующее вещество глюкозамина сульфат – 400 мг (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида 502,5 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: Раствор А: лидокаина гидрохлорид (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата), раствор 1М хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Раствор Б: диэтаноламин, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Глюкозамин и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Раствор А – прозрачный раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета; раствор Б – прозрачный бесцветный раствор; раствор А+Б – прозрачный раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Ампула А: по 2 мл в ампулы из прозрачного светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой излома.

Ампула Б: по 1 мл в ампулы из прозрачного бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой излома.

5 ампул с раствором А в комплекте с 5 ампулами с раствором Б вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

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