

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ГЛЮКОЗАМИН, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 1,5 Г	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛЮКОЗАМИН

Торговое название: Глюкозамин.

Международное непатентованное название: Glucosamine.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,5 г.

Описание: порошок, состоящий из частиц различной степени измельчения, от белого до белого с желтоватым или белого с сероватым оттенком цвета.

Состав: каждый пакет содержит:

активное вещество: глюкозамина гидрохлорид – 1,5 г;

вспомогательные вещества: макрогол 4000, ароматизатор «Лимон РХ1548», лимонной кислоты моногидрат, аспартам, сорбитол.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТС: M01AX05.

Фармакологическое действие

Глюкозамина гидрохлорид представляет собой соль аминмоносахарида 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 клинические 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 лекарственного средства были продемонстрированы при его приеме в течение трех месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после его отмены. 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.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь, по одному пакету (1500 мг) 1 раз в сутки, предпочтительно во время еды. Содержимое одного пакета следует растворить в стакане воды.

Продолжительность лечения обычно 4-6 недель. Курсы лечения при необходимости повторяют с интервалом 2 месяца.

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 облегчение симптомов не наступило через 2-3 месяца, следует пересмотреть продолжение лечения глюкозамином.

Пациентам следует обратиться к врачу, если после начала приема глюкозамина произошло усугубление болевого синдрома.

Пожилые пациенты:

Коррекция дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени:

Исследования применения глюкозамина у пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводились, следовательно, рекомендаций по дозированию для таких пациентов нет.

Дети и подростки:

Глюкозамин не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку отсутствуют данные о безопасности и эффективности глюкозамина у данной категории пациентов.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: 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 (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

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

Со стороны иммунной системы: неизвестно: аллергические реакции*.

Со стороны обмена веществ и питания: неизвестно: неадекватный контроль гликемии при диабете.

Со стороны нервной системы: часто: головная боль, сонливость; неизвестно: головокружение, бессонница.

Со стороны органа зрения: неизвестно: нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто: приливы; неизвестно: аритмии, в том числе тахикардия.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия; неизвестно: рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто: эритема, зуд, сыпь; неизвестно: ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны гепатобилиарной системы: неизвестно: желтуха, повышение печеночных ферментов**.

Общие нарушения: часто: усталость; неизвестно: отек/периферический отек.

Со стороны лабораторных и физиологических показателей: неизвестно, повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО.

*У предрасположенных пациентов возможно развитие серьезных аллергических реакций на глюкозамин.

**Сообщалось о случаях развития желтухи и повышения печеночных ферментов, однако причинно-следственная связь не была установлена.

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

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к любому из вспомогательных веществ.

Порошок содержит аспартам, поэтому лекарственное средство противопоказано пациентам с фенилкетонурией.

Порошок для перорального раствора содержит сорбитол. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных. Беременность и период грудного вскармливания.

Передозировка

Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известно. В случае передозировки прием глюкозамина следует прекратить, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Меры предосторожности

Перед применением глюкозамина 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. У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, возможно ухудшение симптомов заболевания.

Глюкозамин следует с осторожностью принимать 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.

Входящий в состав лекарственного средства сорбитол может вызывать осмотическую диарею.

Специальных исследований у пациентов, страдающих нарушением функций почек и/или печени, не проводилось. По данным токсикологических и фармакокинетических исследований глюкозамина таким пациентам ограничивать дозу не следует. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

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

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Исследований влияния глюкозамина на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами не проводилось. Следует воздержаться от управления автотранспортом и другими

механизмами в случае развития сонливости, головокружения, усталости, головной боли или нарушения зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводились, поэтому применять глюкозамин в сочетании с другими лекарственными средствами следует с осторожностью.

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. Лекарственное средство совместимо с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами и глюкокортикостероидами.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Упаковка

По 3,5 г (1,5 г активного вещества) в пакеты. 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

