

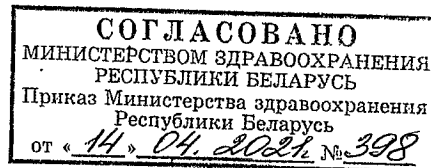
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛЮКОЗАМИН



Торговое название: Глюкозамин.

Международное непатентованное название: Glucosamine.

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 – 1500 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 4000, лимонная кислота безводная, сорбитол.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: 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 было продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамин продемонстрировал хорошую переносимость как при краткосрочных, так и

долгосрочных курсах 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 рекомендуется, 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 дозировка

Внутрь, по одному пакету (1500 мг) 1 раз в сутки, предпочтительно во время еды.

Содержимое одного пакета следует растворить в стакане кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды.

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 облегчения симптомов не наступило через 2-3 месяца приема глюкозамина, необходимо пересмотреть лечение.

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

Режим дозирования у различных категорий пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция дозы 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 нежелательных явлений 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Со стороны иммунной системы: неизвестно: аллергические реакции*;

Со стороны метаболизма и питания: неизвестно: неадекватный контроль гликемии при диабете;

Психические нарушения: неизвестно: бессонница;

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

Со стороны органа зрения: неизвестно: нарушения зрения;

Со стороны сердца: неизвестно: аритмии, в том числе, тахикардия;

Со стороны сосудов: нечасто: приливы;

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно: астма/ухудшение течения астмы;

Желудочно-кишечные нарушения: часто: диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия; неизвестно: рвота;

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: эритема, зуд, сыпь; неизвестно: ангионевротический отек, крапивница;

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

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

Лабораторные и инструментальные данные: 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 с приемом глюкозамина не была установлена.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к любому из вспомогательных веществ.

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

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Препарат не следует принимать 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 должен быть прекращен, 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. 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.

Входящий в состав лекарственного средства сорбитол может вызывать осмотическую диарею.

Специальных исследований у пациентов, с 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 печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Исследований относительно эффективности и безопасности применения глюкозамина у беременных и кормящих женщин не проводилось, в связи с чем, прием лекарственного средства не рекомендован для женщин во время беременности и в период кормления грудью.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводились.

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° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3500 мг (1500 мг активного вещества) в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 или 20 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и,

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail:office@amantismed.by

