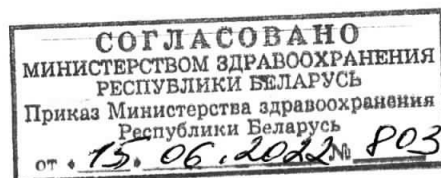


2364 Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗАМИН, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл, в ампулах 2 мл в комплекте с растворителем (диэтаноламин, вода для инъекций в ампулах 1 мл)
Международное непатентованное наименование: Glucosamine.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ампула А (раствор А)

Каждая ампула (2 мл) содержит действующее вещество глюкозамина сульфат натрия хлорид – 502,5 мг (содержит 400 мг глюкозамина сульфата и 102,5 мг натрия хлорида).
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор А – прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор; раствор Б – прозрачный бесцветный раствор; раствор А+Б – прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Облегчение симптомов при легком или умеренном остеоартрите коленного сустава.

4.2 Режим дозирования и способ применения

1-2 пары ампул внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

Смешать содержимое ампулы А (ампула из коричневого стекла) и ампулы В (ампула из нейтрального стекла) в одном шприце.

Легкая желтоватая окраска раствора в ампуле А не влияет на активность и переносимость препарата.

Глюкозамин не предназначен для лечения острого болевого синдрома.

Уменьшение симптомов (особенно уменьшение болевых ощущений) может не наступать в течение нескольких недель лечения и в некоторых случаях после еще более длительного периода времени. Если никакого облегчения симптомов не наступило через 2-3 месяца применения, необходимо пересмотреть продолжение лечение глюкозамином.

Особые группы пациентов

Применение у детей и подростков

Глюкозамин не предназначен для лечения детей и подростков младше 18 лет.

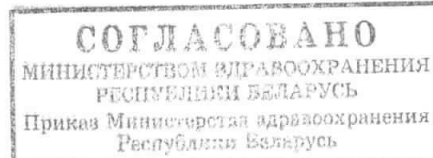
Применение у пожилых людей

Целевые исследования у пожилых людей не проводились, но, согласно клиническому опыту, коррекция дозы не требуется в лечении здоровых пожилых людей.

Применение у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек и/или печени невозможно скорректировать дозировку, так как соответствующих исследований не проводилось (см. в пункте 4.4).

2364 Б-2022



4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 6.1;
- пациенты с аллергией на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из панцирей моллюсков и ракообразных;
- период беременности и грудного вскармливания;
- в состав входит вспомогательное вещество лидокаин, который противопоказан пациентам с нарушением сердечной проводимости, острой сердечной недостаточностью, а также с повышенной чувствительностью к лидокаину.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

До начала применения необходимо исключить наличие заболеваний суставов, при которых предусмотрены другие методы лечения.

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

Одна доза лекарственного препарата (3 мл) содержит 40,3 мг натрия, что следует учитывать при назначении пациентам с показанной строгой бессолевой диетой.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением толерантности к глюкозе. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня содержания сахара в крови и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

Никаких специальных исследований у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не проводилось. Токсикологический и фармакокинетический профили глюкозамина не предполагают ограничений для указанных пациентов. Применение глюкозамина у данных пациентов необходимо проводить под наблюдением врача.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфических исследований лекарственного взаимодействия не проводилось.

Имеются сведения 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 сульфата может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость данного взаимодействия мала. Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с применением глюкозамина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные данные о применении глюкозамина у беременных женщин отсутствуют, данных, полученных в доклинических исследованиях, недостаточно. Поэтому глюкозамин не следует применять во время беременности, также следует прекратить применение глюкозамина у женщин, имеющих нарушения фертильности или которые проходят исследование состояния репродуктивной функции.

Лактация

Нет данных о том, что глюкозамина сульфат выделяется в грудное молоко. Поэтому применение глюкозамина при грудном вскармливании не рекомендуется, так как данные по безопасности для новорожденных отсутствуют.

23 64 Б-2022



4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования относительно воздействия препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует информировать пациента о необходимости соблюдения осторожности при управлении транспортными средствами и выполнении работ, которые требуют внимания. В случае появления головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом или работа с механизмами не рекомендуются.

4.8 Нежелательные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с внутримышечным введением глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, расстройство желудка, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, тяжесть и боли в желудке.

Нечасто могут возникать раздражение кожи, зуд и покраснение.

С неизвестной частотой (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных), также сообщалось о повышении уровня глюкозы в крови, нарушении зрения, выпадении волос, бронхиальной астме и местных реакциях в местах введения инъекций.

Сообщаемые нежелательные реакции, как правило, были умеренно выраженными и переходящими.

Инъекционные формы глюкозамина из-за содержания в них лидокаина могут иногда вызывать тошноту и очень редко даже рвоту.

В следующей таблице, в каждом классе частоты, нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения степени тяжести.

Классификация по системно-органным классам	часто от $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$	нечасто от $\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$	редко от $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$	частота неизвестна*
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				аллергические реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, усталость, сонливость			
<i>Нарушения со стороны органов зрения</i>				нарушение зрения
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, абдоминальная боль, расстройство пищеварения, диарея, запор, метеоризм, тяжесть и боли в желудке, диспепсия			
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		кожное раздражение, зуд, покраснение кожи		выпадение волос
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и</i>				бронхиальная астма

23 64 Б-2022



Классификация по системно-органным классам	часто от $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$	нечасто от $\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$	редко от $\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$	частота
				неизвестна*
<i>средостения</i>				
<i>Эндокринные нарушения</i>				повышение уровня глюкозы в крови
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				реакции в месте введения

*частота не может быть оценена по имеющимся данным

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с применением глюкозамина не была установлена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. В случае выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<http://www.rceth.by>).

Также информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»: по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38; посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не описаны. В случае возникновения передозировки следует провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX05.

5.1.1 Механизм действия

Глюкозамин является эндогенным веществом, составным компонентом полисахаридных цепей глюкозаминогликанов хрящевого матрикса и синовиальной жидкости. Исследования *in vitro* и *in vivo* продемонстрировали, что глюкозамин стимулирует синтез хондроцитами гликозаминогликанов и протеогликанов, синовиоцитами – гиалуроновой кислоты. Механизм действия глюкозамина у человека неизвестен.

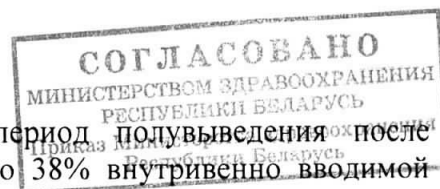
Время наступления терапевтического ответа не установлено.

5.2 Фармакокинетические свойства

Глюкозамин – относительно небольшая молекула (молекулярная масса 179), которая легко растворима в воде и гидрофильных органических растворителях.

Доступная информация по фармакокинетике внутримышечного вводимого глюкозамина ограничена. Абсолютная биодоступность неизвестна. Объем

23 64 Б-2022



распределения составляет примерно 5 литров, а период полувыведения после внутривенного введения – примерно 2 часа. Примерно 38% внутривенно вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность D-глюкозамин низкая. Для глюкозамина отсутствуют экспериментальные данные у животных о токсичности при повторном введении, о влиянии на репродуктивные функции, мутагенности и канцерогенности.

Результаты исследований *in vitro* и *in vivo* у животных показали, что глюкозамин уменьшает секрецию инсулина и вызывает резистентность к инсулину, вероятно, путем ингибирования глюкокиназы в β -клетках. Клиническая значимость не известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ампула А (раствор А): лидокаина гидрохлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Ампула Б (раствор Б, растворитель): диэтаноламин, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Информация о несовместимости отсутствует. Данное лекарственное средство не следует смешивать с другими препаратами.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Ампула А. По 2 мл раствора А в ампулы из коричневого стекла.

Ампула Б. По 1 мл раствора Б в ампулы из нейтрального стекла.

На ампулу (А и Б) наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул А или по 5 мл ампул Б помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с ампулами А и одну контурную ячейковую упаковку с ампулами Б вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

23 64 Б-2022

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации: 29.11.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА