

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин, 200 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамина сульфат натрия хлорид

Ампула А (раствор А)

Каждый мл содержит *действующее вещество*: глюкозамина сульфат натрия хлорид – 251,25 мг (содержит 200,0 мг глюкозамина сульфата и 51,25 мг натрия хлорида).

Каждая ампула А (раствор А) (2 мл) *действующее вещество*: глюкозамина сульфат натрия хлорид – 502,5 мг (содержит 400,0 мг глюкозамина сульфата и 102,5 мг натрия хлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 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

Глюкозамин показан к применению у взрослых для облегчения симптомов при легком или умеренном остеоартрите коленного сустава.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Пациенты пожилого возраста

Целевые исследования у пациентов пожилого возраста не проводились, но, согласно клиническому опыту, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Глюкозамин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

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

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Бронхиальная астма

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

Нарушение толерантности к глюкозе, диабет

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.

Почечная/печеночная недостаточность

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 40,3 мг натрия на дозу (3 мл), что эквивалентно 2% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат совместим с парацетамолом, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами. Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные препараты одновременно с применением глюкозамина.

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, уменьшать – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола, однако клиническая значимость данного взаимодействия мала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и фертильность

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.

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

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 аллергические реакции - раздражение кожи, зуд и покраснение.

С неизвестной частотой, 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>Эндокринные нарушения</i>				повышение уровня глюкозы в крови
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, усталость, сонливость			
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>				нарушение зрения
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				бронхиальная астма
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</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>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				реакции в месте введения

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru/drugs

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Глюкозамин.

Код АТХ: M01AX05.

Механизм действия

Препарат обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; увеличивает проницаемость суставной капсулы, восстанавливает ферментативные процессы в клетках синовиальной мембраны и суставного хряща. Способствует фиксации серы в процессе синтеза хондроитинсерной кислоты, облегчает нормальное отложение кальция в костной ткани, тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах, восстанавливает их функцию, уменьшая суставные боли.

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.

Абсорбция

Абсолютная биодоступность неизвестна.

Биотрансформация

Объем распределения составляет примерно 5 литров.

Элиминация

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 глюкозамина 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

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8 °C).

6.5. Характер и содержание упаковки

Ампула А. По 2 мл раствора А в ампулы из коричневого боросиликатного стекла 1-го класса.

Ампула Б. По 1 мл раствора Б в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу (А и Б) наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул А или по 5 ампул Б помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Один блистер с ампулами А и один блистер с ампулами Б вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкозамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.eaeunion.org.