

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин + Хондроитин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкозамин + Хондроитин

Международное непатентованное или группировочное наименование: глюкозамин + хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующие вещества: глюкозамина сульфат натрия хлорид – 314,0 мг, в пересчете на глюкозамина сульфат – 250,0 мг, хондроитина сульфат натрия – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия – 20,0 мг, повидон-К25 – 5,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 36,0 мг, магния стеарат – 5,0 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель азорубин – 0,0821 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0192 %, краситель синий патентованный – 0,1314 %, краситель бриллиантовый черный – 0,1533 %, титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Описание: капсула № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка синего цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул с кристаллическими включениями, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гранулы неправильной формы, разного размера, допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, разрушаемое при надавливании палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX

Фармакологические свойства

Глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат принимают участие в биосинтезе соединительной ткани и благодаря этому могут способствовать предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируют регенерацию ткани.

Фармакодинамика

Глюкозамина сульфат

Глюкозамина сульфат является одним из компонентов синтеза гиалуроновой кислоты, которая необходима для образования протеогликанов структурного матрикса суставов. Установлено также, что глюкозамина сульфат защищает суставной хрящ от повреждающего

действия некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Сульфатный ион необходим для синтеза гликозаминогликанов, которые являются эфирами серной кислоты. Прием внутрь экзогенного глюкозамина стимулирует выработку хрящевого матрикса и обеспечивает его неспецифическую защиту. Глюкозамин обладает определенным противовоспалительным действием.

Хондроитина сульфат

Хондроитина сульфат, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных фрагментов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Хондроитина сульфат (и его производные) стимулирует образование гиалурона, синтез протеогликанов и коллагена II типа, а также защищает матрикс хрящевой ткани от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов. Хондроитина сульфат поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаз, гиалуронидаз), которые расщепляют хрящ. Хондроитина сульфат при лечении остеоартрита облегчает симптомы этого заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

Фармакокинетика

Глюкозамин

Абсорбция

У человека биодоступность глюкозамина при пероральном приеме составляет 25 %.

Распределение

После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани. Наивысшие концентрации были обнаружены в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Элиминация

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно почками. Большая часть препарата, обнаруживаемая в кале после приема внутрь, представляет собой не абсорбированную фракцию. Конечный период полувыведения препарата, связанного с белками плазмы, составляет 68 ч.

Хондроитина сульфат

Абсорбция

При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или два раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация хондроитина сульфата в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность составляет 12 %.

Метаболизм

Хондроитина сульфат метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата).

Элиминация

Хондроитина сульфат выводится почками. Период полувыведения составляет 310 мин.

Показания к применению

Препарат Глюкозамин + Хондроитин показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет при остеоартрозе периферических суставов и позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и другим компонентам препарата.
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность.
- Беременность и грудное вскармливание (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Дети в возрасте до 15 лет.

С осторожностью

Бронхиальная астма, сердечная и/или почечная недостаточность (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков), сахарный диабет (рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения), склонность к кровотечениям, повышенная чувствительность к морепродуктам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению в период беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 2 капсулы 2–3 раза в сутки. Через 60 дней терапии дозу следует постепенно снижать в зависимости от потребности конкретного пациента.

Курс лечения: 2–3 месяца (длительность лечения определяется врачом). Повторно курс лечения возможен только после консультации с врачом.

Побочные эффекты

Были выявлены следующие нежелательные реакции в ходе пострегистрационного применения комбинации глюкозамин + хондроитин. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, метеоризм, запор или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожные аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в ногах и периферические отеки.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Чрезвычайно высокие дозы глюкозамина (во много раз превышающие рекомендуемую суточную дозу) могут вызывать диарею или тошноту, появление геморрагических высыпаний.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами. Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению МНО и риску кровотечения. При одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

Особые указания

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль. При появлении нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта дозу следует уменьшить в два раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарата. При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель решить вопрос об уточнении диагноза.

Вспомогательные вещества

Препарат Глюкозамин + Хондроитин содержит краситель азорубин, краситель пунцовый [Понсо 4R] и краситель бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции. Краситель азорубин может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Глюкозамин + Хондроитин, учитывая профиль нежелательных реакций, оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг + 200 мг.

По 5, 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее или крышкой полипропиленовой с контролем

первого вскрытия, с системой «нажать-вернуть» или без нее.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru