ЛП-№(006333)-(РГ-RU) от 25.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкозамин

Международное непатентованное наименование: глюкозамин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав:

Ампула А (препарат):

1 мл содержит:

Действующее вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорид - 251,25 мг (соответствует содержанию глюкозамина сульфата - 200,00 мг и натрия хлорида - 51,25 мг).

Вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид - 5,00 мг, хлористоводородной кислоты 0,1 М раствор - до pH 2,0-3,0, натрия дисульфит - 1,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Ампула Б (растворитель):

1 мл содержит:

Вспомогательные вещества: диэтаноламин - 24,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание:

Препарат (Ампула А)

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Растворитель (Ампула Б)

Бесцветная прозрачная жидкость.

Приготовленный раствор (Ампула А + Ампула Б)

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

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

Код АТХ: M01AX05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Препарат оказывает стимулирующее регенерацию хрящевой ткани, анаболическое, антикатаболическое, хондропротективное, противовоспалительное, анальгезирующее действия.

Фармакодинамика

Глюкозамина сульфат представляет собой соль натурального аминомоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин стимулирует синтез хондроцитами протеогликанов (глюкозаминогликанов и гиалуроновой кислоты) синовиальной жидкости; ингибирует ферменты (коллагеназу, фосфолипазу А2 и др.), вызывающие деструкцию хрящевой ткани; препятствует образованию супероксидных радикалов, подавляет активность лизосомальных ферментов; инициирует процесс фиксации серы в синтезе хондроитинсерной кислоты и способствует нормальному отложению кальция в костной ткани; препятствует повреждающему действию кортикостероидов на хондроциты и нарушению синтеза гликозаминогликанов, индуцированному нестероидными противовоспалительными препаратами.

Сульфогруппы также принимают участие в синтезе гликозаминогликанов и метаболизме хрящевой ткани, а сульфоэфиры боковых цепей в составе протеогликанов, способствуя удерживанию воды - в сохранении эластичности матрикса хряща.

Глюкозамина сульфат останавливает деструкцию хряща и уменьшает симптомы при остеоартрите. Уменьшение клинических симптомов проявляется обычно через 2 недели от начала лечения с сохранением клинического улучшения в течение 8 недель после отмены препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения глюкозамина сульфат быстро проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ - около 60 ч, выводится в основном почками.

Показания к применению

Препарат Глюкозамин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- первичном и вторичном остеоартрите;
- остеохондрозе;
- спондилоартрозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину и/или другим компонентам препарата.
- Вследствие содержания лидокаина:
  - нарушения сердечной проводимости;
  - острая сердечная недостаточность;
  - эпилептиформные судороги в анамнезе;
  - тяжелые нарушения функции печени и почек;
  - период беременности и грудного вскармливания;
  - детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями:

- Хроническая сердечная недостаточность
- Артериальная гипотензия
- Бронхиальная астма
- Недостаточность кровообращения
- Нарушения функции печени и/или почек
- Пожилой возраст
- Эпилепсия
- Нарушения проводимости сердца
- Дыхательная недостаточность
- Нарушение толерантности к глюкозе

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Глюкозамин противопоказан во время беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Препарат Глюкозамин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии глюкозамина на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Непосредственно перед введением смешивают содержимое ампулы А с ампулой Б (растворителя) в одном шприце.

Приготовленный раствор (3 мл) вводят внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.

Дети

Препарат Глюкозамин противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно - органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	Отек, анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	Онемение языка и слизистой оболочки рта, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, тремор, эйфория, дезориентация.
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	Нарушение сердечной проводимости.
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	Метеоризм, диарея, запор, тошнота, рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	Крапивница, зуд.
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	Ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 мин), тромбофлебит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки не выявлено.

В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаина гидрохлорид. Первыми симптомами передозировки лидокаина гидрохлорида со стороны центральной нервной системы (ЦНС) могут быть: онемение языка и губ, возбужденное состояние, тревога, шум в ушах, головокружение, нечеткость зрения, тремор, депрессия, сонливость. Необходимо контролировать сердечно-сосудистую и дыхательную функции пациента. Изменение этих параметров может указывать на передозировку препарата, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода.

Лечение

Симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с парацетамолом и другими нестероидными противовоспалительными средствами, с глюкокортикостероидами. Циметидин и пропранолол уменьшают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов.

При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное назначение с β-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, кураreподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения ЦНС, галлюцинаций.

При одновременном назначении снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС.

При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Потенцирует эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

При одновременном применении с полимиксином В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания пациента. Возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) увеличивается вероятность развития аллергических реакций на препарат.

Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому в таких случаях следует избегать их применения.

Вследствие того, что в состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит в своем составе натрия дисульфит (натрия метабисульфит), который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Одна доза препарата содержит 1,76 моль (или 40,61 мг) натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Следует учитывать, что в состав входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию.

Необходимо проинформировать пациента о том, что в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения 200 мг/мл.

Ампула А (препарат)

По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 3, 5, 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ампула Б (растворитель)

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 3, 5, 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулой А и с ампулой Б вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

По истечении срока годности не должно применяться.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

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