ЛП-№(002748)-(РГ-RU) от 12.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗАМИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкозамин

Международное непатентованное наименование: глюкозамин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорид – 942,1 мг, в пересчете на глюкозамина сульфат – 750,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 320,0 мг, повидон-К25 – 49,0 мг, кроскармеллоза натрия – 44,9 мг, магния стеарат – 14,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 10,0 мг, вода очищенная – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 22,8 мг, титана диоксид – 11,6 мг, макрогол-4000 – 5,6 мг.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской, покрытые пленочной оболочкой. На изломе видны два слоя – ядро от белого до белого с желтоватым или коричневым оттенком цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкозамин обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов суставного хряща и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости, тем самым стимулируя регенерацию хрящевой ткани; увеличивает проницаемость суставной капсулы, восстанавливает ферментативные процессы в клетках синовиальной мембраны и суставного хряща. Способствует фиксации серы в процессе синтеза хондроитинсерной кислоты, облегчает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нормальное отложение кальция в костной ткани, тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах, восстанавливает их функцию, уменьшая суставные боли. Доказана эффективность глюкозамина сульфата уже через 2-3 недели от начала применения, при этом продолжительность эффекта составляет от 6 месяцев до 3 лет в отличие от нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Ежедневное непрерывное лечение глюкозамина сульфатом в течение 3 лет показало прогрессивное улучшение симптомов и задержку структурных изменений сустава, что определяется с помощью обычной рентгенографии. Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость как в коротких, так и в длительных курсах лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90%, биодоступность 25%.

Элиминация

Период полувыведения – 70 часов.

Показания к применению

Остеоартроз периферических суставов и позвоночника, остеохондроз.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или другим компонентам препарата, тяжелая хроническая почечная недостаточность. Не рекомендуется назначение препарата при беременности и в период грудного вскармливания, а также в детском возрасте (до 18 лет) из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

С осторожностью

Бронхиальная астма, сахарный диабет, непереносимость морепродуктов (креветки, моллюски).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь. По 2 таблетке 750 мг принимают 1 раз в сутки предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Симптоматический эффект наступает через 2-3 недели после применения препарата.

Минимальный курс терапии составляет 4-6 недель.

При необходимости курс лечения повторяют с интервалом 2 месяца.

Продолжительность и схему лечения назначает лечащий врач.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с пероральным приемом, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор и диарея. Описанные побочные реакции обычно бывают легкими и проходящими.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (гиперчувствительность).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: неадекватный контроль диабета.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость;

Частота неизвестна: бессонница, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: приливы;

Частота неизвестна: нарушение сердечного ритма, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: астма/обострение астмы.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, запор, тошнота, боль в животе, метеоризм, диспепсия;

Частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: эритема, зуд, сыпь.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: усталость;

Частота неизвестна: отеки/периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение ферментов печени, увеличение уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления.

Сообщалось о случаях гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь не была установлена.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами. Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. При совместном применении с нестероидными противовоспалительными средствами усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних.

Особые указания

Не рекомендуется принимать детям до 18 лет из-за отсутствия научных данных для этой категории пациентов. Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов. При применении препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Вспомогательные вещества

1 таблетка лекарственного препарата Глюкозамин содержит 3,5 ммоль (80 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет никаких данных о воздействии препарата на центральную нервную систему или двигательную систему, которые могли бы влиять на способность управлять транспортными средствами и занятия, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Тем не менее, при появлении головокружения, необходимо соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 750 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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