ЛП-№(010197)-(РГ-RU) от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬБОНА®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЭЛЬБОНА®

Международное непатентованное наименование: глюкозамин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав (на один пакет)

Действующее вещество:

Глюкозамина сульфат натрия хлорид	1,884 г
(содержит глюкозамина сульфат и	1,5 г
натрия хлорид)	0,384 г

Вспомогательные вещества:

Сорбитол	0,303 г
Лимонная кислота	0,013 г

Описание: белый или белый со слегка желтоватым оттенком порошок.

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

Код АТХ: M01AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Всасывание в желудочно-кишечном тракте – 90 %, биодоступность – 26 %, период полувыведения – 70 часов.

Показания к применению

Препарат ЭЛЬБОНА® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лечении остеоартроза периферических суставов и позвоночника, остеохондроза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамина сульфату и/или другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- период беременности и грудного вскармливания (отсутствуют научные и клинические данные);
- детский возраст до 12 лет (отсутствуют научные и клинические данные).

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях: бронхиальная астма, сахарный диабет, непереносимость морепродуктов (креветки, моллюски).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат ЭЛЬБОНА® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

Принимают 1 пакет 1 раз в сутки.

Симптоматический эффект наступает через 2–3 недели после начала приема препарата.

Минимальный курс терапии составляет 4–6 недель, при необходимости курс лечения повторяют с интервалом 2 месяца.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети с 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата ЭЛЬБОНА® у детей до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакета растворяют в 200 мл воды.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожные аллергические реакции (крапивница, зуд, эритема).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боль в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор, тошнота.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола. Усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов.

Совместим с парацетамолом, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами. При совместном применении с НПВП усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних.

Особые указания

Не рекомендуется принимать детям до 12 лет из-за отсутствия научных данных для этой категории пациентов. При назначении препарата пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль. Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов.

Вспомогательные вещества

Разовая доза препарата содержит 6,57 ммоль (или 151 мг) натрия, что нужно учитывать пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные об отрицательном влиянии препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1,5 г.

По 2,2 г порошка помещают в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного целлофан-ПЭ-фольга-ПЭ (Цефлен) или бумага-фольга-ПЭ (Буфлен).

По 5, 7, 14, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка «in-bulk» для дальнейшей упаковки на площадке ООО «Эллара», Российская Федерация. По 520–540 пакетов помещают в пластиковую коробку с крышкой; по 4 пластиковых коробки с крышкой помещают в картонную коробку; на коробки наклеивают этикетки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата, адрес места производства лекарственного препарата

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: +7 (4872) 41-10-53, +7 (4872) 41-04-73

Упаковано

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: +7 (4872) 41-10-53, +7 (4872) 41-04-73

или

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru