ЛП-№(002576)-(РГ-RU) от 21.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬБОНА®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЭЛЬБОНА®

Международное непатентованное наименование: глюкозамин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

Состав

Состав (на 1 ампулу)

Ампула А (препарат)

Действующее вещество:

Глюкозамина сульфата натрия хлорид	- 502,5 мг
(соответствует содержанию глюкозамина	
сульфата – 400,0 мг и натрия хлорида – 102,5 мг)	

Вспомогательные вещества:

Трометамол (трометамин)	- до pH 2,0 – 3,0
Лидокаина гидрохлорид	- 10,0 мг
Вода для инъекций	- до 2,0 мл

Ампула Б (растворитель)

Диэтаноламин	- 24,0 мг
Вода для инъекций	- до 1,0 мл

Описание

Препарат (ампула А)

Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор.

Растворитель (ампула Б)

Бесцветный прозрачный раствор.

Раствор (ампула А + ампула Б)

Прозрачный светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX05

Фармакологические свойства

Механизм действия

ЭЛЬБОНА® восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; увеличивает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Фармакодинамические эффекты

Глюкозамина сульфат обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, улучшает подвижность суставов, уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП).

Фармакокинетические свойства

Всасывание

После внутримышечного введения максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1 час и составляет 5087,0 нг/мл. После внутрисуставного введения максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) также достигается через 1 час и составляет 6223,8 нг/мл. Затем концентрация препарата постепенно снижается в течение 2 суток.

Распределение

При внутримышечном введении быстро распространяется в тканях.

Выведение

Период полувыведения составляет около 60 часов, выводится в основном почками.

Показания к применению

Препарат показан взрослым и детям старше 12 лет (старше 18 лет для внутрисуставного введения) при:

- первичном и вторичном остеоартрозе периферических суставов;
- остеоартрозе и остеохондрозе позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому другому из вспомогательных веществ;
- при внутрисуставном введении:
  - наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
  - наличие активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- детский возраст (до 12 лет) при внутримышечном введении;
- детский возраст (до 18 лет) при внутрисуставном введении;
- вследствие наличия лидокаина в составе, препарат противопоказан пациентам с:
  - острой сердечной недостаточностью;
  - эпилептиформными судорогами в анамнезе;
  - тяжелыми нарушениями функции печени;
  - тяжелыми нарушениями функции почек;
  - с нарушениями сердечной проводимости.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат пациентам с хронической сердечной недостаточностью и артериальной гипотензией.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные клинических исследований отсутствуют.

Беременность

Применение препарата ЭЛЬБОНА® во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата ЭЛЬБОНА® в период грудного вскармливания противопоказано.

В случае применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Внутримышечное введение

Приготовленный раствор препарата (раствор А+Б) вводят по 3 мл 3 раза в неделю на протяжении 4-6 недель. Инъекции препарата можно сочетать с приемом препарата внутрь в порошке для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики).

Продолжительность и схему лечения назначает лечащий врач.

Внутрисуставное введение

Приготовленный раствор препарата (раствор А+Б) вводят 1 раз в неделю в течение 6 недель еженедельно (6 внутрисуставных инъекций на курс).

Способ применения

Внутримышечное и внутрисуставное введение. Препарат не предназначен для внутривенного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перед применением смешать растворитель (ампула Б) с препаратом (ампула А) в одном шприце.

Внутрисуставное введение препарата осуществляется в асептических условиях специалистом, прошедшим обучение технике внутрисуставного введения. После внутрисуставного введения препарата место прокола смазывают спиртовой салфеткой, накладывают бактерицидный пластырь.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, аллергические реакции – крапивница, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, головокружение, онемение языка и слизистой оболочки рта, тремор, эйфория, дезориентация.

Нарушения со стороны органа зрения: диплопия.

Нарушения со стороны сердца: нарушение сердечной проводимости.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия.

Желудочно-кишечные нарушения: метеоризм, диарея, запор, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боль в шейном отделе позвоночника, боль в пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

Передозировка

Случаи передозировки глюкозамином неизвестны.

Симптомы

Первыми симптомами передозировки лидокаином 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 препаратом, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода.

Лечение

Все осложнения требуют симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместим с парацетамолом и 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, курареподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы, галлюцинаций.

При одновременном назначении снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему.

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 противодиабетических препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида.

Особые указания

При применении препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной почечной и печеночной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Препарат содержит натрий, что следует учитывать при назначении пациентам с показанной строгой бессолевой диетой.

Перед применением препарата необходимо провести кожную пробу на индивидуальную непереносимость лидокаина, о которой может свидетельствовать отек и покраснение в месте инъекции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не рассматривалось. Следует учитывать, что в состав препарата входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения, 200 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ампула А. По 2 мл препарата в ампулу с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

Ампула Б. По 1 мл растворителя в ампулу с точкой или кольцом излома нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

6 ампул А помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

6 ампул Б помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с 6 ампулами А в каждой) и, соответственно, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с 6 ампулами Б в каждой) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6 ампул А и 6 ампул Б помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 контурную ячейковую упаковку с 6 ампулами А и 6 ампулами Б вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

12 ампул А помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

12 ампул Б помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 контурную ячейковую упаковку (с 12 ампулами А) и 1 контурную ячейковую упаковку (с 12 ампулами Б) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Упаковка для стационаров

5 контурных ячейковых упаковок (с 6 ампулами А в каждой) и 5 контурных ячейковых упаковок (с 6 ампулами Б в каждой) вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с ампулами А, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

25 или 50 контурных ячейковых упаковок (с 6 ампулами А в каждой) и, соответственно, 25 или 50 контурных ячейковых упаковок (с 6 ампулами Б в каждой) вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с ампулами А, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эллара»

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

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