ЛП-№(002748)-(РГ-RU) от 12.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид, эквивалентный 750 мг глюкозамина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- остеоартроз периферических суставов и позвоночника;
- остеохондроз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 таблетке 750 мг 1 раз в сутки.

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.

Способ применения

Внутрь.

Предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Резюме нежелательных реакций

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Желудочно-кишечные нарушения

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

Частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Элиминация

Период полувыведения – 70 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Повидон-К25
- Кроскармеллоза натрия
- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный
- Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Состав оболочки:

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Макрогол-4000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкозамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.