ЛП-№(008259)-(РГ-RU) от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗАМИН, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин

Каждый пакет содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид 1884,0 мг (в пересчете на глюкозамина сульфат) 1500 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий, сорбитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- Первичном и вторичном остеоартрите;
- Остеохондрозе;
- Спондилоартрозе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1 пакет 1 раз в сутки.

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

Минимальный курс терапии составляет 4-6 недель.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети от 0 до 12 лет

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

Способ применения

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 200 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, аспартаму и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Фенилкетонурия (из-за содержания в препарате аспартама).
- Беременность и период грудного вскармливания (из-за отсутствия научных клинических данных.)
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

С осторожностью принимают при бронхиальной астме, сахарном диабете.

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. Разовая доза препарата 3,95 г содержит 151 мг натрия. Это следует учитывать при назначении пациентам, которым показана строгая бессолевая диета. Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.

Препарат совместим с парацетамолом, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ГЛЮКОЗАМИН противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Переносимость препарата хорошая, в отдельных случаях возможны:

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, зуд, эритема;

нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: гастралгия, метеоризм, диарея, запор, тошнота;

нарушения со стороны нервной системы: головная боль, сонливость.

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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: -

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AX05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; увеличивает проницаемость капсулы, восстанавливает ферментные 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Лимонной кислоты моногидрат

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Аспартам

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3,95 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного или материала комбинированного «Буфлен» или ламинированной бумаги.

По 3, 5, 7, 10, 14, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 400 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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» http://eec.eaeunion.org/.