ЛП-№(013886)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин-СЗ, 400 мг, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.
Каждая ампула А (2 мл) содержит глюкозамина сульфат кристаллический – 502,5 мг (глюкозамина сульфат – 400,0 мг и натрия хлорид – 102,5 мг).
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

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.
Ампула А (препарат)
Прозрачная жидкость бесцветного или светло-желтого или зеленовато-желтого или коричневато-желтого цвета, без взвешенных частиц.
Ампула Б (растворитель)
Бесцветная прозрачная жидкость без взвешенных частиц.
Ампула А + Ампула Б (раствор)
Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета без взвешенных частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Глюкозамин-СЗ показан к применению у взрослых для облегчения симптомов остеоартрита коленного сустава легкой и средней степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Приготовленный раствор препарата (раствор А + Б) вводить внутримышечно по 3 мл или 6 мл 3 раза в неделю в течение 4–6 недель.
Препарат Глюкозамин-СЗ не предназначен для лечения острого болевого синдрома. Облегчение симптомов (особенно, уменьшение болевых ощущений) может происходить только после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях и по прошествии более продолжительного времени.
Если через 2–3 месяца применения не произошло никакого облегчения симптомов, необходимо пересмотреть лечение.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Глюкозамин-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Для приготовления раствора для внутримышечного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат не предназначен для внутривенного введения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Аллергия на моллюсков и ракообразных, поскольку из них получают действующее вещество.
Вследствие наличия в составе лидокаина препарат противопоказан при состояниях:
– нарушения сердечной проводимости;
– острая сердечная недостаточность;
– эпилептиформные судороги в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Глюкозамин может изменять гликемический профиль. Пациентам с нарушением толерантности к глюкозе рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови и, при необходимости, определение потребности в инсулине до начала и периодически по время лечения.
У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется мониторинг уровня липидов крови, поскольку у пациентов, получавших глюкозамин, в нескольких случаях наблюдалась гиперхолестеринемия.
Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала лечения глюкозамином, которые разрешались после отмены глюкозамина (см. раздел 4.8.). Таким образом, пациенты, страдающие бронхиальной астмой и начавшие лечение глюкозамином, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.
Специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.
Необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы исключить наличие заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.
Вспомогательные вещества
Глюкозамин-СЗ содержит 40,3 мг натрия на ампулу А, что эквивалентно 2 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.
Глюкозамин-СЗ содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.
Пероральные антикоагулянты
Несмотря на ограниченные данные о возможных лекарственных взаимодействиях глюкозамина, сообщалось об увеличении показателя МНО (международное нормализованное отношение) при применении с антагонистами витамина К, вводимыми пероральным путем. Следовательно, пациенты, получающие пероральные антагонисты витамина К, должны тщательно контролироваться в начале или в конце терапии глюкозамином.
Тетрациклины
Одновременно применение тетрациклинов и глюкозамина может влиять на концентрацию тетрациклинов в сыворотке, но клиническая значимость этого взаимодействия, вероятно, ограничена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные относительно применения препарата у беременных отсутствуют, поэтому применение лекарственного препарата во время беременности не рекомендуется.
Лактация
Данные относительно применения препарата в период лактации отсутствуют, поэтому применение лекарственного препарата в период лактации не рекомендуется. Данные о попадании глюкозамина в грудное молоко отсутствуют.
Фертильность
Данные отсутствуют, применение препарата должно быть приостановлено у женщин, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование в отношении бесплодия.

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

Исследования по оценке влияния на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами не проводились. Во время лечения глюкозамином может возникнуть головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, поэтому следует избегать вождения транспортных средств и работы с механизмами, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций
Инъекционные формы глюкозамина из-за содержания лидокаина могут иногда вызывать тошноту и рвоту.
Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Недостаточный контроль сахарного диабета
Психические нарушения	Частота неизвестна	Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонливость
	Частота неизвестна	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Нарушение зрения
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Аритмия, в т.ч. тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Приливы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Астма, обострение астмы
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, боли в животе, нарушение пищеварения, диспепсия, метеоризм, запор, диарея, тяжесть в желудке, боль в верхней части живота
	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	Отек/периферический отек, реакции в месте инъекции
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровня «печеночных» ферментов, повышение уровня глюкозы, повышение артериального давления, колебания уровня МНО

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Симптомы

Передозировка лидокаином может вызвать симптомы со стороны центральной нервной системы и нарушения проводимости сердца.

Лечение

В случае передозировки применение препарата следует прекратить и при необходимости принять симптоматические и стандартные поддерживающие меры, например, действия по восстановлению водно-солевого баланса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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
Глюкозамина сульфат представляет собой соль аминомоносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом и предпочтительным субстратом для синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости.
Фармакодинамические эффекты
Глюкозамина сульфат оказывает анаболическое и антикатаболическое действие на метаболизм хряща.
Глюкозамин предотвращает синтез оксида азота (NO) и простагландина E_2 ($ПГЕ_2$), а также высвобождение цитокинов, которые поддерживают воспаление и деградацию хряща.
Согласно исследованиям *in vitro*, глюкозамин регулирует метаболизм хондроцитов, ингибируя сигнальный путь интерлейкина 1β (ИЛ-1β) и блокируя активацию и ядерную транслокацию ядерного фактора транскрипции (NF-κB). NF-κB регулирует экспрессию провоспалительных генов, которые обеспечивают синтез цитокинов, металлопротеиназ, хемокинов и молекул адгезии, высвобождающихся при воспалении. В хондроцитах ингибирование NF-κB, опосредованное ингибированием ИЛ-1β глюкозамином, влечет снижение экспрессии и синтеза циклооксигеназы 2, что приводит к снижению высвобождения $ПГЕ_2$, поддерживающего воспаление.
Доклинические исследования показали развитие резистентности к инсулину, опосредованное глюкозамином, что не подтверждено клиническими исследованиями.
Клиническая эффективность и безопасность
В 8 клинических исследованиях у пациентов с остеоартритом коленного сустава было обнаружено, что глюкозамин превосходит плацебо в отношении уменьшения боли [SMD (стандартизованная разница средних значений) -1,11 (ДИ 95 %: -1,66 – -0,57)]. Было обнаружено, что глюкозамин превосходит плацебо в 5 клинических исследованиях, где использовался алгофункциональный индекс Лекена [SMD -0,47 (ДИ 95 %: 0,82 – 0,12)]. Безопасность и эффективность глюкозамина сульфата были подтверждены в краткосрочных и долгосрочных клинических исследованиях (6 месяцев и 3 года соответственно). В 2 клинических исследованиях глюкозамин замедлял рентгенологическое прогрессирование остеоартроза коленного сустава после 3 лет лечения [SMD 0,32 (ДИ 95 %: 0,05 – 0,58)].

5.2. Фармакокинетические свойства

Глюкозамин – относительно небольшая молекула (молекулярная масса 179), которая легко растворима в воде и гидрофильных органических растворителях. Доступная информация по фармакокинетике внутримышечно вводимого глюкозамина ограничена. Абсолютная биодоступность неизвестна. Объем распределения составляет примерно 5 литров, а период полувыведения после внутривенного введения – примерно 2 часа. Примерно 38 % внутривенно вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде.
Абсорбция
После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина сульфата здоровыми добровольцами в условиях голодания, максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max}, сс) в среднем составили через 3 ч (t_{max}) около 1 602 + 423 нг/мл между 1,5–4 ч (медиана: 3 ч t_{max}) и AUC составила 14 564 + 4 138 нг*ч/мл. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* было показано, что фармакокинетика глюкозамина линейна. Биодоступность глюкозамина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

низкая ввиду эффекта первого прохождения. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44 %. Прием пищи не влияет на биодоступность.

Распределение

После пероральной абсорбции глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартментах, в том числе синовиальной жидкости. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин независимо от системы цитохромов.

Элиминация

Период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч, глюкозамин выводится кишечником и почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях острой, подострой, и хронической токсичности глюкозамина сульфат переносился хорошо. В исследованиях *in vitro* не было выявлено мутагенного действия глюкозамина сульфата. На данный момент исследования канцерогенности не проводились. В исследованиях на крысах не было установлено влияние на фертильность, внутриутробное развитие и постнатальное развитие. Отсутствие влияния было подтверждено в исследованиях, проведенных на кроликах. Глюкозамин в условиях *in vitro* снижает секрецию инсулина, вероятно, за счет ингибирования глюкокиназы в бета-клетках островков Лангерганса. В исследованиях на крысах внутривенное введение глюкозамина вызывало резистентность к инсулину.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ампула А (препарат)
лидокаина гидрохлорида моногидрат
натрия метабисульфит
1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)
вода для инъекций
Ампула Б (растворитель)
диэтаноламин
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытые ампулы
2 года.
Приготовленный раствор
Раствор готовят непосредственно перед введением, хранению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Ампула А (препарат)
По 2 мл лекарственного препарата в ампулы темного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.
На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида.
Ампула Б (растворитель)
По 1 мл растворителя в ампулы бесцветного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.
На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида.
Одну контурную ячейковую упаковку с ампулами А и одну контурную ячейковую упаковку с ампулами Б вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.
Раствор ампула А + ампула Б
Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета без взвешенных частиц.

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

Перед использованием смешать содержимое ампулы А (препарат) с содержимым ампулы Б (растворитель) в одном шприце.
Утилизация
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
НАО «Северная звезда»
111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
электронная почта: safety@ns03.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкозамин-СЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.