

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глюкозамин + Хондроитин, 250 мг + 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глюкозамин + хондроитина сульфат.

Каждая капсула содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид, эквивалентный 250 мг глюкозамина сульфата, и 200 мг хондроитина (в виде сульфата натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель бриллиантовый черный, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсула № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка синего цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул с кристаллическими включениями, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гранулы неправильной формы, разного размера, допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, разрушаемое при надавливании палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Глюкозамин + Хондроитин показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет при остеоартрозе периферических суставов и позвоночника.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым назначают по 2 капсулы 2–3 раза в сутки. Через 60 дней терапии дозу следует постепенно снижать в зависимости от потребности конкретного пациента.

Курс лечения: 2–3 месяца (длительность лечения определяется врачом). Повторно курс лечения возможен только после консультации с врачом.

Дети*Дети от 0 до 15 лет*

Безопасность и эффективность препарата Глюкозамин + Хондроитин у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети старше 15 лет

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для

взрослых.

Способ применения

Внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность.
- Беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6).
- Дети в возрасте до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: при бронхиальной астме, при сердечной и/или почечной недостаточности (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков), при сахарном диабете (рекомендуется периодически контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения), при склонности к кровотечениям, при повышенной чувствительности к морепродуктам.

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

При появлении нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта дозу следует уменьшить в два раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарата.

При отсутствии клинического эффекта после курса терапии в течение 4 недель решить вопрос об уточнении диагноза.

Вспомогательные вещества

Препарат Глюкозамин + Хондроитин содержит краситель азорубин, краситель пунцовый [Понсо 4R] и краситель бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции. Краситель азорубин может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами. Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, снижает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина и варфарина, что может приводить к увеличению МНО и риску кровотечения. При одновременном приеме следует контролировать показатели свертываемости крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3). При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат Глюкозамин + Хондроитин, учитывая профиль нежелательных реакций, оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Были выявлены следующие нежелательные реакции в ходе пострегистрационного применения комбинации глюкозамин + хондроитин. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, метеоризм, запор или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожные аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в ногах и периферические отеки.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Чрезвычайно высокие дозы глюкозамина (во много раз превышающие рекомендуемую суточную дозу) могут вызывать диарею или тошноту, появление геморрагических высыпаний.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

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: M01AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат принимают участие в биосинтезе соединительной ткани и благодаря этому могут способствовать предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируют регенерацию ткани.

Глюкозамина сульфат

Глюкозамина сульфат является одним из компонентов синтеза гиалуроновой кислоты, которая необходима для образования протеогликанов структурного матрикса суставов. Установлено также, что глюкозамина сульфат защищает суставной хрящ от повреждающего действия некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Сульфатный ион необходим для синтеза гликозаминогликанов, которые являются эфирами серной кислоты. Прием внутрь экзогенного глюкозамина стимулирует выработку хрящевого матрикса и обеспечивает его неспецифическую защиту. Глюкозамин обладает определенным противовоспалительным действием.

Хондроитина сульфат

Хондроитина сульфат, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных фрагментов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Хондроитина сульфат (и его производные) стимулирует образование гиалурона, синтез протеогликанов и коллагена II типа, а также защищает матрикс хрящевой ткани от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов. Хондроитина сульфат поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов (эластаз, гиалуронидаз), которые расщепляют хрящ. Хондроитина сульфат при лечении остеоартрита облегчает симптомы этого заболевания и уменьшает потребность в НПВП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Глюкозамин

Абсорбция

У человека биодоступность глюкозамина при пероральном приеме составляет 25 %.

Распределение

После абсорбции пероральной дозы радиоактивно меченый глюкозамин вначале обнаруживается в компонентах плазмы и позднее проникает в ткани. Наивысшие концентрации были обнаружены в печени, почках и суставном хряще. Около 30 % принятой дозы длительно персистирует в тканях костей и мышц.

Элиминация

Фракция глюкозамина, которая не метаболизируется или не связывается с белками плазмы, экскретируется преимущественно почками. Большая часть препарата, обнаруживаемая в кале после приема внутрь, представляет собой не абсорбировавшуюся фракцию. Конечный период полувыведения препарата, связанного с белками плазмы, составляет 68 ч.

Хондроитина сульфат

Абсорбция

При приеме внутрь хондроитина сульфата однократно в дозе 0,8 г (или два раза в сутки в дозе 0,4 г) концентрация хондроитина сульфата в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность составляет 12 %.

Метаболизм

Хондроитина сульфат метаболизируется посредством десульфирования (после введения низкомолекулярного хондроитина сульфата).

Элиминация

Хондроитина сульфат выводится почками. Период полувыведения составляет 310 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия
Повидон-К25
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

Состав корпуса капсулы:

Титана диоксид
Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель азорубин
Краситель пунцовый [Понсо 4R]
Краситель синий патентованный
Краситель бриллиантовый черный
Титана диоксид
Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 капсул в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-вернуть» или без нее или крышкой полипропиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-вернуть» или без нее.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкозамин + Хондроитин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.