ЛП-№(002576)-(РГ-RU) от 21.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эльбона, 200 мг/мл, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорид (содержит глюкозамина сульфат и натрия хлорид).

Каждый мл раствора в ампуле А содержит 251,25 мг глюкозамина сульфата натрия хлорида (что соответствует содержанию глюкозамина сульфата – 200 мг и натрия хлорида – 51,25 мг).

Каждая ампула А объемом 2 мл содержит 502,5 мг глюкозамина сульфата натрия хлорида (что соответствует содержанию глюкозамина сульфата – 400 мг и натрия хлорида – 102,5 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

Препарат (ампула А)

Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор.

Растворитель (ампула Б)

Бесцветный прозрачный раствор.

Раствор (ампула А + ампула Б)

Прозрачный светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- 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;
  - с эпилептиформными судорогами в анамнезе;
  - с тяжелыми нарушениями функции печени;
  - с тяжелыми нарушениями функции почек;
  - с нарушениями сердечной проводимости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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, кураreподобные 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Эльбона во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата Эльбона в период грудного вскармливания противопоказано.

В случае применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью должно быть прекращено (см. раздел 4.3).

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Согласно данным клинических исследований глюкозамина сульфат относится к безопасным препаратам и характеризуется минимумом нежелательных реакций. Большинство из них легкие, такие как жидкий стул, тошнота, рвота, головокружение и головная боль. К наиболее серьезным нежелательным реакциям относятся: нарушение сердечной проводимости, анафилактические реакции и артериальная гипертензия.

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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)
Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта:pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX05

Механизм действия

Эльбона восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; 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.

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Препарат (Ампула А)

Трометамол (трометамин) (для коррекции pH)

Лидокаина гидрохлорид

Вода для инъекций

Растворитель (Ампула Б)

Диэтаноламин (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2023 № 11213
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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