ЛП-№(004770)-(РГ-RU) от 04.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(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 порошка содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид, эквивалентный 1500 мг глюкозамина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 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.

Белый или белый с желтоватым оттенком гранулированный порошок.

Приготовленный раствор: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глюкозамин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- остеоартроз периферических суставов, суставов позвоночника;
- остеохондроз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1 пакетик 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Дети до 12 лет

Применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3)

Дети и подростки старше 12 лет

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакетика растворяют в 200 мл воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глюкозамину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- редкая наследственная непереносимость фруктозы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет (из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов).

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

При назначении препарата пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Вспомогательные вещества

Препарат Глюкозамин содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Разовая доза препарата 3,95 г содержит 151 мг натрия. Это следует учитывать при назначении пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. При совместном применении с НПВП усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних. Усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Не рекомендуется 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90 %, биодоступность 26 %.

Элиминация

Период полувыведения – 70 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Лимонной кислоты моногидрат

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4000 мг порошка в термосвариваемые пакеты.

10, 20, 30, 40, 50 или 100 термосвариваемых пакетов вместе с инструкцией по 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.02.2024 № 3943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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» http://eec.eaeunion.org/.