ЛП-№(006333)-(РГ-RU) от 25.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин, 200 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.

Ампула А

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для внутримышечного введения содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид - 251,25 мг (соответствует содержанию глюкозамина сульфата - 200,00 мг и натрия хлорида - 51,25 мг).

Каждая ампула (2 мл) содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид - 502,5 мг (соответствует содержанию глюкозамина сульфата - 400,00 мг и натрия хлорида - 102,5 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать: натрия дисульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Препарат (Ампула А)

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Растворитель (Ампула Б)

Бесцветная прозрачная жидкость.

Приготовленный раствор (Ампула А + Ампула Б)

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глюкозамин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- первичном и вторичном остеоартрите;
- остеохондрозе;
- спондилоартрозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Приготовленный раствор (3 мл) вводят внутримышечно 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

Инъекции препарата можно сочетать с приемом глюкозамина внутрь.

Дети

Препарат Глюкозамин противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно.

Непосредственно перед введением смешивают содержимое ампулы А с ампулой Б (растворителя) в одном шприце.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Вследствие содержания лидокаина:
  - нарушения сердечной проводимости;
  - острая сердечная недостаточность;
  - эпилептиформные судороги в анамнезе;
  - тяжелые нарушения функции печени и почек;
  - период беременности и грудного вскармливания;
  - детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями:

- Хроническая сердечная недостаточность
- Артериальная гипотензия
- Бронхиальная астма
- Недостаточность кровообращения
- Нарушения функции печени и/или почек
- Пожилой возраст
- Эпилепсия
- Нарушения проводимости сердца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Дыхательная недостаточность
- Нарушение толерантности к глюкозе

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) увеличивается вероятность развития аллергических реакций на препарат.

Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому в таких случаях следует избегать их применения.

Вследствие того, что в состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит в своем составе натрия дисульфит (натрия метабисульфит), который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Одна доза препарата содержит 1,76 моль (или 40,61 мг) натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с парацетамолом и другими 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 (ЦНС), галлюцинаций.

При одновременном назначении снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС.

При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозида, этопозида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Глюкозамин противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Глюкозамин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии глюкозамина на фертильность отсутствуют.

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

Нет данных о влиянии глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Следует учитывать, что в состав входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию.

Необходимо проинформировать пациента о том, что в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно - органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	Отек, анафилактический шок.
Нарушения со стороны	частота неизвестна	Онемение языка и слизистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нервной системы		оболочки рта, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, тремор, эйфория, дезориентация.
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	Нарушение сердечной проводимости.
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	Метеоризм, диарея, запор, тошнота, рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	Крапивница, зуд.
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	Ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 мин), тромбофлебит.

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

Случаев передозировки не выявлено.

В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаина гидрохлорид. Первыми симптомами передозировки лидокаина гидрохлорида со стороны ЦНС могут быть:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 препарата, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода.

Лечение

Симптоматическое лечение.

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

Препарат оказывает стимулирующее регенерацию хрящевой ткани, анаболическое, антикатаболическое, хондропротективное, противовоспалительное, анальгезирующее действия.

Механизм действия

Глюкозамина сульфат представляет собой соль натурального аминомоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин стимулирует синтез хондроцитами протеогликанов (глюкозаминогликанов и гиалуроновой кислоты) синовиальной жидкости; ингибирует ферменты (коллагеназу, фосфолипазу А2 и др.), вызывающие деструкцию хрящевой ткани; препятствует образованию супероксидных радикалов, подавляет активность лизосомальных ферментов; инициирует процесс фиксации серы в синтезе хондроитинсерной кислоты и способствует нормальному отложению кальция в костной ткани; препятствует повреждающему действию кортикостероидов на хондроциты и нарушению синтеза гликозаминогликанов, индуцированному нестероидными противовоспалительными препаратами.

Сульфогруппы также принимают участие в синтезе гликозаминогликанов и метаболизме хрящевой ткани, а сульфоэфиры боковых цепей в составе протеогликанов, способствуя удерживанию воды - в сохранении эластичности матрикса хряща.

Глюкозамина сульфат останавливает деструкцию хряща и уменьшает симптомы при остеоартрите. Уменьшение клинических симптомов проявляется обычно через 2 недели от начала лечения с сохранением клинического улучшения в течение 8 недель после отмены препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения глюкозамина сульфат быстро проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ - около 60 ч, выводится в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ампула А (препарат)

Лидокаина гидрохлорид

Хлористоводородная кислота 0,1 М раствор

Натрия дисульфит

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Ампула А (препарат)

По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 3, 5, 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Ампула Б (растворитель)

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кольцо.

По 3, 5, 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулой А и с ампулой Б вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2024 № 14972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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