ЛП-№(007462)-(РГ-RU) от 30.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1500 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.

Каждый пакет содержит 1884 мг глюкозамина сульфата натрия хлорида, в пересчете на 1500 мг глюкозамина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол (см. раздел 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 порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Глюкозамин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

— первичном и вторичном остеоартрите;

— остеохондрозе;

— спондилоартрозе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 пакет 1 раз в сутки.

Симптоматический эффект наступает через 2–3 недели после приема препарата. Минимальный курс терапии составляет 4–6 недель.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Глюкозамин у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к глюкозамину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

— Беременность и период грудного вскармливания (из-за отсутствия научных клинических данных.)

— Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, сахарный диабет, непереносимость морепродуктов (креветки, моллюски).

Особые указания

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

Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 6,57 ммоль (или 151 мг) натрия на 1 пакет препарата. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола. Усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов.

Совместим с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), парацетамолом и глюкокортикостероидами. При совместном применении с НПВП усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат Глюкозамин противопоказан к применению во время беременности (см. раздел

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3.).

Лактация

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

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

Данные об отрицательном влиянии препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, зуд, эритема.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

Гастралгия, метеоризм, диарея, запор, тошнота;

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, сонливость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Случаи передозировки препарата до настоящего времени не зарегистрированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: М01АХ05.

Механизм действия

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH)

Макрогол-4000

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 г порошка в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного типа «буфлен» или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 10, 20, или 30 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Приготовление раствора

Содержимое пакетика растворяют в 200 мл воды.

Описание приготовленного раствора

Бесцветный или светло-желтого цвета опалесцирующий раствор.

Утилизация

Особые требования отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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» https://portal.eaeunion.org.