ЛП-№(010197)-(РГ-RU) от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬБОНА, 1,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.

Каждый пакет содержит глюкозамина сульфат натрия хлорид 1,884 г (соответствует 1,5 г глюкозамина сульфату и 0,384 г натрия хлориду).

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 со слегка желтоватым оттенком порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭЛЬБОНА показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при лечении остеоартроза периферических суставов и позвоночника, остеохондроза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Принимают 1 пакет 1 раз в сутки.

Симптоматический эффект наступает через 2–3 недели после начала приема препарата.

Минимальный курс терапии составляет 4–6 недель, при необходимости курс лечения повторяют с интервалом 2 месяца.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети с 0 до 12 лет

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

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Содержимое одного пакета растворяют в 200 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамина сульфату и/или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1;
- непереносимость фруктозы;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- период беременности и грудного вскармливания (отсутствуют научные и клинические данные);
- детский возраст до 12 лет (отсутствуют научные и клинические данные).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях: бронхиальная астма, сахарный диабет, непереносимость морепродуктов (креветки, моллюски).

Особые указания

Не рекомендуется принимать детям до 12 лет из-за отсутствия научных данных для этой категории пациентов. При назначении препарата пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль. Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов.

Вспомогательные вещества

Разовая доза препарата содержит 6,57 ммоль (или 151 мг) натрия, что нужно учитывать пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ЭЛЬБОНА противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожные аллергические реакции (крапивница, зуд, эритема).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боль в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор, тошнота.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фармакодинамические эффекты

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

Всасывание в желудочно-кишечном тракте – 90 %, биодоступность – 26 %, период полувыведения – 70 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол;

Лимонная кислота.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,2 г порошка помещают в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного целлофан-ПЭ-фольга-ПЭ (Цефлен) или бумага-фольга-ПЭ (Буфлен).

По 5, 7, 14, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка «in-bulk» для дальнейшей упаковки на площадке ООО «Эллара», Российская Федерация. По 520–540 пакетов помещают в пластиковую коробку с крышкой; по 4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пластиковых коробки с крышкой помещают в картонную коробку; на коробки наклеивают этикетки.

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

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»: https://eec.eaeunion.org/