ЛП-№(006049)-(РГ-RU) от 22.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин
Каждый пакет содержит 1500 мг глюкозамина сульфата и 384 мг натрия хлорида (в виде глюкозамина сульфата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол (см. раздел 4.3., 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие легко рассыпающихся комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Глюкозамин ЛЕКАС показан к применению у взрослых для облегчения симптомов остеоартрита коленного сустава легкой и средней степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
1 пакет 1 раз в сутки.
Глюкозамин не предназначен для лечения острых болезненных симптомов. Облегчение симптомов (особенно, облегчение боли) может наступить только после нескольких недель применения, а в некоторых случаях - дольше.
Если облегчения симптомов не происходит после 2-3 месяцев лечения, дальнейшее применение глюкозамина следует пересмотреть.
Продолжительность лечения определяет лечащий врач.
Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Никакие фармакокинетические исследования для пациентов пожилого возраста не проводились, но исходя из клинического опыта, при лечении пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.
Пациенты с почечной недостаточностью
Рекомендаций по коррекции дозы не предоставляется, поскольку соответствующие фармакокинетические исследования не проводились.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Рекомендаций по коррекции дозы не предоставляется, поскольку соответствующие фармакокинетические исследования не проводились.
Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, предпочтительно во время еды. Содержимое одного пакета растворяют в 200 мл воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- наследственная непереносимость фруктозы, так как в составе продукта имеется сорбитол
- аллергическая реакция на моллюсков, так как активное вещество получают из моллюсков
- беременность и период грудного вскармливания
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо исключить наличие заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала приема глюкозамина. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня сахара в крови и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется мониторинг уровня липидов в крови, поскольку у некоторых пациентов, получавших глюкозамин, наблюдалась гиперхолестеринемия.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Токсикологический и фармакокинетические профили глюкозамина не предполагают ограничений для этих пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Вспомогательные вещества

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

Разовая доза препарата 3,95 г содержит 151 мг натрия. Это следует учитывать при назначении пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гипогликемические средства

Больным диабетом, принимающим гипогликемические препараты, рекомендуется тщательно контролировать уровень сахара в крови (см. раздел 4.4).

Антикоагулянты кумариновой группы

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции в начале или конце терапии глюкозамином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тетрациклины
Одновременное лечение глюкозамином может увеличить абсорбцию и концентрацию тетрациклинов в сыворотке, но клиническая значимость этого взаимодействия, вероятно, ограничена.
Стероидные или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)
Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином для временной анальгезии во время возможного обострения заболевания, либо на начальном этапе лечения, поскольку в эффекте действия глюкозамина сульфата возможна задержка на 1-2 недели.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация
Данные относительно применения препарата у женщин в период беременности или грудного вскармливания отсутствуют, поэтому применение препарата во время беременности или грудного вскармливания не рекомендуется (см. раздел 4.3.).
Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

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

Следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и выполнении работ, которые требуют внимания. В случае появления сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом и работа с другими механизмами запрещены.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Наиболее распространенными нежелательными реакциями (НР), связанными с применением глюкозамина, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор, диарея, головная боль, усталость и сонливость. Указанные нежелательные реакции, как правило, являются транзиторными и легкой степени тяжести.
Возможные НР распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	боль в животе, метеоризм, нарушение пищеварения, диспепсия, диарея, запор, тошнота, дискомфорт (чувство «тяжести») и боль в желудке
	Неизвестно	рвота
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	головная боль, сонливость
	Неизвестно	головокружение
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	аллергические реакции (гиперчувствительность)
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	приливы
Нарушения метаболизма и питания	Неизвестно	повышение уровня сахара в крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Психические нарушения	Неизвестно	бессонница
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	нарушение зрения
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	аритмия сердца, например, тахикардия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	экзантема, зуд, высыпания, эритема
	Неизвестно	ангионевротический отек, крапивница, выпадение волос
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно	астма, обострение астмы
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Неизвестно	желтуха
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	утомляемость
	Неизвестно	отек, периферический отек
Лабораторные и инструментальные данные	Неизвестно	повышение уровня печеночных ферментов, повышение уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя международного нормализованного отношения (МНО).

Были зарегистрированы единичные спонтанные случаи гиперхолестеринемии, однако причинно-следственная связь не была установлена.

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
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препаратом неизвестны. В случаях передозировки следует прекратить применение препарата и провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.
Код АТХ: M01AX05
Механизм действия, фармакодинамические эффекты
Глюкозамина сульфат представляет собой соль аминомоносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом, предпочтительным субстратом для синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости. Глюкозамин сульфат ингибирует активность интерлейкина-1 бета и других медиаторов воспаления.
Глюкозамина сульфат оказывает анаболический и антикатаболический эффекты на метаболизм хряща.
Более ранние исследования показали, что глюкозамина сульфат снижает промежуточные эффекты интерлейкина-1 бета, ингибируя каскад явлений, приводящих к воспалению в суставе и повреждению хряща, таких как, синтез металлопротеаз, циклооксигеназы-2 и белков внеклеточного матрикса, которые отсутствуют в нормальном хряще, высвобождение оксида азота и простагландина Е2, ингибирование пролиферации хондроцитов и индукция гибели клеток. В отличие от НПВП, глюкозамин напрямую не ингибирует активность циклооксигеназ.
Клиническая эффективность и переносимость
Безопасность и эффективность глюкозамина сульфата была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трех лет. Кратко- и среднесрочные клинические исследования показали, что эффективность глюкозамина сульфата по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от НПВП, глюкозамина сульфат оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.
Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина сульфата в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость препарата в течение краткосрочных и долгосрочных курсов лечения.
Доказательства эффективности лекарственного средства были продемонстрированы при его приеме в течение трех месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после его отмены. Безопасность и эффективность препарата также были подтверждены в клинических испытаниях на протяжении его приема до трех лет. Непрерывное лечение более 3-х лет не может быть рекомендовано, так как отсутствуют данные по безопасности при приеме глюкозамина свыше 3 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После перорального введения глюкозамин быстро и почти полностью абсорбируется (около 90%) в системный кровоток у здоровых добровольцев. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44%, с учетом первого эффекта первого прохождения через печень.
После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина сульфата здоровыми добровольцами в условиях голодания максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии ($C_{max,cc}$) в среднем составили через 3 часа (T_{max}) около 1602±426 нг/мл между 1,5-4 ч (медиана: 3 ч, t_{max}) и AUC составила 14564±4138 нг·ч/мл.
Неизвестно, оказывает ли прием пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приеме. Фармакокинетика глюкозамина линейна в интервале доз 750-1500 мг с отклонением от линейности в дозе 3000 мг из-за более низкой биологической доступности. Нет гендерных различий в абсорбции и биодоступности глюкозамина. Фармакокинетика глюкозамина была одинаковой у здоровых добровольцев и пациентов с остеоартритом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

коленного сустава.

Распределение

После пероральной абсорбции, глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартментах, в том числе синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения в 37 раз выше, чем общий объем жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Метаболический профиль глюкозамина не изучался, поскольку препарат, представляя собой природное вещество, присутствующее в организме человека, и используется для биосинтеза некоторых компонентов суставного хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов.

Элиминация

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального применения ^{14}C-меченого глюкозамина с мочой выводилось 10±9% от полученной дозы, с калом – 11,3±0,1%. Средняя величина выведения неизмененного глюкозамина с мочой после перорального приема у человека была низкой (приблизительно 1% от использованной дозы). Эти результаты свидетельствуют о незначительной роли почек в выведении глюкозамина и/или его метаболитов, и/или продуктов распада.

Особые группы пациентов

Почечная и/или печеночной недостаточность

Исследования фармакокинетики глюкозамина у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились.

Лица пожилого возраста

Исследования фармакокинетические у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические испытания эффективности и безопасности глюкозамина, были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков до 18 лет не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол
Макрогол 4000
Лимонная кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке (пакеты в пачке) для защиты от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

По 3,95 г препарата в термосвариваемые однодозовые пакеты из материала многослойного на основе полимерных пленок. По 10, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Пакеты могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Березовский фармацевтический завод» (ЗАО «БФЗ»)
Адрес: 623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд.13А
тел./факс: +7(343) 215-89-01
e-mail: info@uralbfz.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Березовский фармацевтический завод» (ЗАО «БФЗ»)
Адрес: 623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд.13А
тел./факс: +7(343) 215-89-01
e-mail: info@uralbfz.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006049)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Глюкозамин ЛЕКАС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (https://eec.eaeunion.org) и на официальном сайте уполномоченного органа (https://grls.minzdrav.gov.ru).