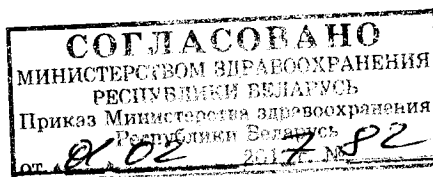


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства
ГЛЮКОЗАМИН

Торговое название: Глюкозамин.

Международное непатентованное название: Glucosamine.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,5 г.

Описание: порошок, состоящий из частиц различной степени измельчения, от белого до белого с желтоватым или белого с сероватым оттенком цвета.

Состав: каждый пакет содержит:

активное вещество: глюкозамина гидрохлорид – 1,5 г;

вспомогательные вещества: макрогол 4000, ароматизатор «Лимон РХ1548», лимонной кислоты моногидрат, аспартам, сорбитол.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТС: M01AX05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкозамина гидрохлорид представляет собой соль аминмоносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом и предпочтительным субстратом для синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости. Глюкозамин ингибирует активность интерлейкина-1- β и других медиаторов воспаления.

Клиническая эффективность и переносимость:

Безопасность и эффективность глюкозамина была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трех лет.

Кратко- и среднесрочные клинические исследования показали, что эффективность глюкозамина по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от НПВС, глюкозамин оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.

Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамин 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-х лет.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина, он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90% радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44% с учетом эффекта первого прохождения через печень. После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина здоровыми добровольцами в условиях голодания максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max} , сс) в среднем составили через 3 ч (T_{max}) около 1602 ± 426 нг/мл. В стационарном состоянии AUC составила 14564 ± 4138 нг \times 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 коленного сустава.

Распределение

После пероральной абсорбции глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартментах, в том числе синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения, который в 37 раз больше общего объема жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приеме других лекарственных средств, которые сильно связываются с белками плазмы.

Метаболизм

Метаболический профиль глюкозамина не изучен, поскольку, являясь эндогенным веществом, он используется в качестве «строительного материала» для биосинтеза суставных компонентов хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов. Он не действует ни как ингибитор, ни как индуктор изоферментов CYP450 человека, включая CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 и 2D6.00. Нет клинически значимого взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами, которые могли бы реализоваться путем ингибирования и/или индуцирования изоформ CYP450 человека.

Экскреция

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина выделение с мочой составило $10 \pm 9\%$, с калом – $11,3 \pm 0,1\%$ от введенной дозы. Средняя экскреция неизмененного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1% от введенной дозы, что позволяет предположить, что почки и печень не играют значительной роли в элиминации глюкозамина, его метаболитов и/или продуктов его деградации.

Фармакокинетика у различных категорий пациентов:

Больные с почечной или печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики глюкозамина у пациентов, с почечной или печеночной недостаточностью не проводились. Данные исследования были признаны нецелесообразными из-за незначительного вклада печени и почек в процессах метаболизма, деградации и экскреции глюкозамина. Поэтому, с учетом благоприятного профиля безопасности и хорошей переносимости глюкозамина, пациентам с почечной или печеночной недостаточностью не требуется корректировка дозы препарата.

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводились.

Пожилые пациенты

Исследования фармакокинетики 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.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь, по одному пакету (1500 мг) 1 раз в сутки, предпочтительно во время еды. Содержимое одного пакета следует растворить в стакане воды.

Продолжительность лечения обычно 4-6 недель. Курсы лечения при необходимости повторяют с интервалом 2 месяца.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов. Облегчение симптомов (особенно облегчение боли) может наступить только после нескольких недель применения, а иногда и дольше. Если облегчение симптомов не наступило через 2-3 месяца, следует пересмотреть продолжение лечения глюкозамином.

Пациентам следует обратиться к врачу, если после начала приема глюкозамина произошло усугубление болевого синдрома.

Пожилые пациенты:

Коррекция дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени:

Исследования применения глюкозамина у пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводились, следовательно, рекомендаций по дозированию для таких пациентов нет.

Дети и подростки:

Глюкозамин не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку отсутствуют данные о безопасности и эффективности глюкозамина у данной категории пациентов.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с пероральным приемом глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос. Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выраженными и преходящими.

Со стороны иммунной системы: неизвестно: аллергические реакции*.

Со стороны обмена веществ и питания: неизвестно: неадекватный контроль гликемии при диабете.

Со стороны нервной системы: часто: головная боль, сонливость; неизвестно: головокружение, бессонница.

Со стороны органа зрения: неизвестно: нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто: приливы; неизвестно: аритмии, в том числе тахикардия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: неизвестно: астма/ухудшение течения астмы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия; неизвестно: рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто: эритема, зуд, сыпь; неизвестно: ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны гепатобилиарной системы: неизвестно: желтуха, повышение печеночных ферментов**.

Общие нарушения: часто: усталость; неизвестно: отек/периферический отек.

Со стороны лабораторных и физиологических показателей: неизвестно: повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО.

*У предрасположенных пациентов возможно развитие серьезных аллергических реакций на глюкозамин.

**Сообщалось о случаях развития желтухи и повышения печеночных ферментов, однако причинно-следственная связь не была установлена.

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была продемонстрирована.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к любому из вспомогательных веществ.

Порошок содержит аспартам, поэтому лекарственное средство противопоказано пациентам с фенилкетонурией.

Порошок для перорального раствора содержит сорбитол. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных. Беременность и период грудного вскармливания.

Передозировка

Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известно. В случае передозировки прием глюкозамина следует прекратить, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Меры предосторожности

Перед применением глюкозамина необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

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

Глюкозамин следует с осторожностью принимать больным сахарным диабетом. Пациентам, у которых диагностировано нарушение переносимости глюкозы, необходимо измерять концентрацию глюкозы в крови перед началом лечения, а также регулярно во время лечения и при необходимости менять дозу инсулина.

Входящий в состав лекарственного средства сорбитол может вызывать осмотическую диарею.

Специальных исследований у пациентов, страдающих нарушением функций почек и/или печени, не проводилось. По данным токсикологических и фармакокинетических исследований глюкозамина таким пациентам ограничивать дозу не следует. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Применение во время беременности и в период лактации. Исследований относительно эффективности и безопасности применения глюкозамина у беременных и кормящих женщин не проводилось, поэтому прием лекарственного средства не рекомендован для женщин во время беременности и лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Исследований влияния глюкозамина на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами не

проводилось. Следует воздержаться от управления автотранспортом и другими механизмами в случае развития сонливости, головокружения, усталости, головной боли или нарушения зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводились, поэтому применять глюкозамин в сочетании с другими лекарственными средствами следует с осторожностью.

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.

Пероральный прием глюкозамина может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость этого взаимодействия мала.

Лекарственное средство совместимо с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами и глюкокортикостероидами.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3,5 г (1,5 г активного вещества) в пакеты. 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

