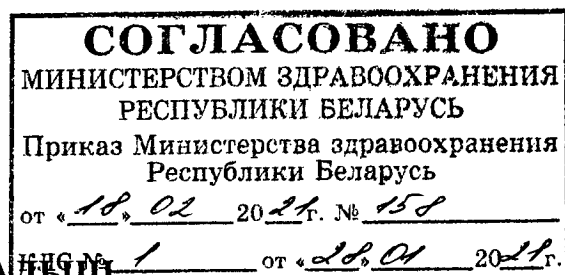


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛЮКОЗАМИН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Глюкозамин.

Международное непатентованное наименование: Glucosamine.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл в комплекте с растворителем.

Описание: раствор А – прозрачный раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета; раствор Б – прозрачный бесцветный раствор; раствор А+Б – прозрачный раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Состав:

Раствор А: одна ампула (2 мл) содержит: действующего вещества – глюкозамина сульфата – 400 мг (в виде глюкозамина сульфата натрия

хлорида); *вспомогательные вещества*: лидокаина гидрохлорида – 10 мг, раствор 1 М хлористоводородной кислоты, воду для инъекций.

Раствор Б: одна ампула (1 мл) содержит *вспомогательные вещества*: диэтаноламин, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX05.

Показания к применению

Облегчение симптомов боли (от легкой до умеренной) при установленном диагнозе остеоартрита коленного сустава.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен исключительно для внутримышечного применения! Препарат не предназначен для внутривенного введения!

Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста

Перед применением смешать раствор Б (растворитель 1 мл) с раствором А (раствор препарата 2 мл) в одном шприце.

Приготовленный раствор препарата вводить внутримышечно по 3 мл или 6 мл (раствор А + Б) 3 раза в неделю в течение 4–6 недель.

Наличие желтоватой окраски раствора в ампуле А не влияет на эффективность и переносимость лекарственного средства.

Инъекции лекарственного средства можно сочетать с пероральным приемом лекарственного средства.

Глюкозамин не предназначен для лечения острого болевого синдрома. Облегчение симптомов (особенно, уменьшение болевых ощущений) может происходить только после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях даже после более длительного времени. Если через 2–3 месяца приема не произошло никакого облегчения симптомов, необходимо пересмотреть лечение.

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

Режим дозирования у различных категорий пациентов

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени: у пациентов с нарушением функции почек и/или функции печени никаких рекомендаций по коррекции дозы не имеется, т.к. соответствующих исследований не проводилось.

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.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- препарат не следует применять пациентам с аллергией на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из панцирей моллюсков и ракообразных;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети и подростки в возрасте до 18 лет.

В состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, который имеет следующие противопоказания: аритмия, острая сердечная недостаточность, а также повышенная чувствительность к лидокаину.

Меры предосторожности

Необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы 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 содержания сахара в крови и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Имеющиеся сведения о процессах всасывания, метаболизма и выведения глюкозамина не предполагают каких-либо ограничений по его применению для указанных пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Специфических исследований лекарственного взаимодействия не проводилось. Имеются сведения об усилении эффекта непрямых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих непрямые антикоагулянты (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров свертывания крови. Прием глюкозамина сульфата внутрь может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость данного взаимодействия мала. Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Данные относительно применения препарата у беременных женщин или в период кормления грудью отсутствуют, поэтому применение лекарственного средства во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

*Влияние на способность к вождению ~~автотранспорта~~ и
управлению механизмами*

Исследования относительно воздействия препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и выполнении работ, которые требуют внимания. В случае появления головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом или работа с другими механизмами не рекомендуется.

Побочное действие

Общий профиль нежелательных явлений

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с внутримышечным введением глюкозамина, являются реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (см. далее), редко – кожные аллергические реакции. Все указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выраженными и переходящими.

Ниже перечислены побочные реакции в соответствии с частотой их развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна¹.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции².

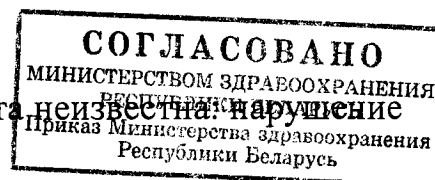
Нарушения со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна: неадекватный контроль гликемии при диабете.

Психические расстройства: частота неизвестна: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль, сонливость; частота неизвестна: головокружение.

¹ Частота побочной реакции не может быть оценена по имеющимся данным.

² У предрасположенных пациентов (при наличии сенсibilизации к глюкозамину) возможно развитие тяжелых аллергических реакций.



Нарушения со стороны органов зрения: частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна: аритмии, в том числе тахикардия.

Нарушения со стороны сосудистой системы: нечасто: приливы.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: частота неизвестна: астма/ухудшение течения астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и диарея; частота неизвестна: рвота (может быть связана с наличием лидокаина в составе препарата).

Нарушения со стороны кожи, подкожной клетчатки: нечасто: эритема, зуд, сыпь; частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна: повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха³.

Общие нарушения: часто: усталость; частота неизвестна: отек/периферический отек, реакции в месте инъекции (в том числе, абсцесс и воспаление подкожной клетчатки).

Со стороны лабораторных и физиологических показателей: частота неизвестна: повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя международного нормализованного отношения.

Были зарегистрированы случаи нарушения обмена холестерина повышение уровня холестерина в крови, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

³ Для зарегистрированных случаев повышения уровня ферментов печени и развития желтухи причинно-следственная связь с применением глюкозамина не была установлена.

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. В случаях передозировки следует провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Ампула А: по 2 мл в ампулы из прозрачного светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой излома.

Ампула Б: 1 мл в ампулы из стекла. по 1 мл в ампулы из прозрачного бесцветного из стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой излома.

5 ампулы с раствором А в комплекте с 5 ампулами раствора Б вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.