

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>20</u> » <u>07</u> 20 <u>21</u> г. № <u>893</u>	
КЛС № <u>6</u>	от « <u>28</u> » <u>06</u> 20 <u>21</u> г.

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Глюкозамин+Хондроитин

Торговое название: Глюкозамин+Хондроитин.

Международное непатентованное название: -

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/
500 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с вкраплениями, овальные, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит *действующих веществ*: глюкозамина гидрохлорида – 500 мг, хондроитина сульфата (в виде хондроитина сульфата натрия) – 500 мг; *вспомогательные вещества*: кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, стеариновая кислота, магния стеарат, опадрай (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованый; титана диоксид Е 171; макрогол 3350; тальк).

Фармакотерапевтическая группа: прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкозамин

Механизм действия

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

Клиническая эффективность и переносимость

Безопасность и эффективность глюкозамина была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трёх лет. Кратко- и среднесрочные 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 приёмом глюкозамина в течение периода до трех лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией.

Глюкозамин продемонстрировал хорошую переносимость в течение краткосрочных и долгосрочных курсов лечения.

Доказательства эффективности глюкозамина были продемонстрированы при его применении в течение трёх месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после его отмены. Безопасность и эффективность лекарственного средства также были подтверждены в клинических испытаниях на протяжении его приёма до трёх лет. Непрерывное лечение более трёх лет не может быть рекомендовано, так как отсутствуют данные по безопасности при приёме глюкозамина свыше трёх лет.

Хондритина сульфат

Хондроитина сульфат – высокомолекулярный мукополисахарид. Является основным компонентом протеогликанов, составляющих вместе с коллагеновыми волокнами хрящевой матрикс.

Фармакокинетика

Глюкозамин

Абсорбция

После перорального введения ¹⁴C-меченого глюкозамина, он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90 % радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приёма составила 44 %, с учётом первого прохождения. После ежедневного перорального приёма 1500 мг глюкозамина гидрохлорида здоровыми добровольцами в условиях голодания, максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max} , CC) в среднем составили 3 ч (T_{max}) около 1602 ± 426 нг/мл. В стационарном состоянии, AUC составила 14564 ± 4138 нг·ч/мл. Неизвестно, оказывает ли приём пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приёме. 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 в синовиальной жидкости, с кажущимся объёмом распределения в 37 раз выше, чем общий объём жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приёме других лекарственных средств, которые сильно связываются с белками плазмы крови.

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 путём 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 путём ингибирования и/или индуцирования изоформ CYP450 человека.

Экскреция

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального введения ¹⁴C-меченого глюкозамина выделение с мочой составило 10±9 %, с калом – 11,3±0,1 % от введённой дозы. Средняя экскреция неизменного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1 % от введённой 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

У пациентов с почечной и печёночной недостаточностью

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

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводилось.

Пожилые пациенты

Исследования фармакокинетики у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические испытания эффективности и безопасности глюкозами-

на, были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

Хондротина сульфат

Фармакокинетика не изучена.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от лёгкой до умеренной боли), с постепенным развитием эффекта, при адекватно диагностированном остеоартрите коленного, тазобедренного суставов и остеохондрозе позвоночника.

Способ применения и дозы

Взрослые, в том числе пожилые пациенты

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке 2-3 раза в день (1000-1500 мг хондротина сульфата и 1000-1500 мг глюкозамина в день). Рекомендуемая продолжительность лечения составляет не менее 3-6 месяцев.

Дети и подростки

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Пациенты с почечной и/или печёночной недостаточностью

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Способ применения

Таблетки могут быть приняты до, во время или после еды. Рекомендуется, чтобы пациенты, которые плохо переносят приём лекарственных средств натощак, принимали данное лекарственное средство после еды. Таблетки следует проглатывать целиком с достаточным количеством жидкости. При желании для облегчения проглатывания таблетку можно разломить или предварительно растереть.

Побочные действия

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: 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

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

(< 1/10000), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Общий профиль нежелательных явлений

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

В последующей таблице побочные реакции были сгруппированы на основе MedDRA классификации.

Класс систем или органов	Очень часто ≥ 1/100	Часто ≥ 1/100 до < 1/10	Нечасто ≥ 1/1000 до < 1/100	Редко ≥ 1/10000 до < 1/1000	Очень редко < 1/10000	Неизвестно*
Со стороны иммунной системы						Аллергические реакции**
Со стороны метаболизма и питания						Неадекватный контроль гликемии при диабете
Психические расстройства						Бессонница
Со стороны нервной системы		Головная боль Сонливость				Головокружение
Со стороны органа зрения						Нарушения зрения
Со стороны сердца						Аритмии, в том числе, тахикардия
Со стороны сосудистой системы			Приливы			
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и сре-						Астма/ ухудшение течения астмы

достения						
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея Запор Тошнота Метеоризм Абдоминальная боль Диспепсия				Рвота
				<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> </div>		
Со стороны кожи, подкожной клетчатки			Эритема Зуд Сыпь			Ангионевротический отёк Крапивница
Со стороны печени и желчевыводящих путей						Повышение уровня «печёночных» ферментов в крови и желтуха***
Общие нарушения		Усталость				Отёк/ периферический отёк
Со стороны лабораторных и физиологических показателей						Повышение «печёночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания МНО

* Частота не может быть оценена по имеющимся данным.

**** У предрасположенных пациентов могут развиваться тяжелые аллергические реакции на глюкозамин.**

***** Были зарегистрированы случаи повышения «печёночных» ферментов и развитие желтухи, но причинно-следственная связь с приёмом глюкозамина не была установлена.**

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с приёмом глюкозамина не была установлена.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

Противопоказания

Гиперчувствительность к основным и вспомогательным компонентам лекарственного средства.

Лекарственное средство не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных.

Детский возраст.

Беременность и период лактации.

Меры предосторожности

Глюкозамин

Перед применением лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие способы лечения.

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

Это лекарственное средство содержит от 56 мг до 111 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограниченным потреблением натрия.

Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приёме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня гликемии и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения. 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 тяжёлой почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Хондроитина сульфат

Очень редко (<1/10000) у пациентов с сердечной и/или почечной недостаточностью, получавших хондроитина сульфат, были отмечены случаи развития отёка или задержки жидкости. Это явление может быть связано с осмотическим эффектом хондроитина сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами другие формы взаимодействия

Глюкозамин

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

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

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Хондроитина сульфат

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина у беременных женщин или выделении с грудным молоком, применение лекарственного средства в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. Однако, при возникновении головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения при приёме глюкозамина, вождение автомобиля или работа с механизмами не рекомендуется.

Передозировка

До настоящего времени ни одного случая преднамеренной или случайной передозировки не известно. В случае передозировки приём лекарственного средства должен быть прекращён, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток (№10×6) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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.

