

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для потребителей)

по медицинскому применению лекарственного средства

Глюкозамин+Хондроитин

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

Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.

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.

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+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 гидролизованный; титана диоксид Е 171; макрогол 3350; тальк).

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M01AX.

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 хондроитина 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.

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

При желании для облегчения проглатывания таблетку можно разломить или предварительно растереть.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

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 $\geq 1/100$	Часто $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто \geq $1/1000$ до $< 1/100$	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 средостения				Астма/ ухудшение течения астмы

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	Ангioneвротический 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 тяжёлые 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

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Противопоказания

Гиперчувствительность к основным и вспомогательным компонентам лекарственного средства.

Лекарственное средство не следует принимать 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.

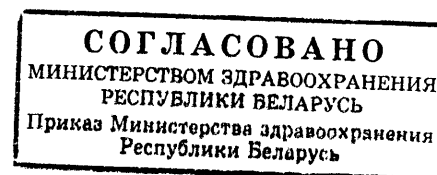
Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала применения глюкозамина. Если вы страдаете бронхиальной астмой, то возможно ухудшение симптомов заболевания.

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

Если у Вас нарушена толерантность к глюкозе, то следует соблюдать осторожность при приёме глюкозамина. Если Вы страдаете сахарным диабетом, то 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, если у Вас выявлена тяжёлая почечная недостаточность, то применение глюкозамина 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.



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 автомобилем 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкозамин

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

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому если Вы одновременно принимаете антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол), то Вам 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.

Передозировка

До настоящего времени ни одного случая преднамеренной или случайной передозировки не известно.

В случае передозировки немедленно прекратите приём лекарственного средства и обратитесь к лечащему врачу!

Лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
из пленки поливинилхлоридной