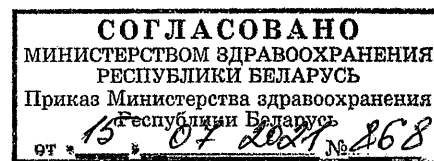


## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**Глюкозамин-ЛФ****Торговое название**

Глюкозамин-ЛФ

**Международное непатентованное название**

Глюкозамин (Glucosamine)

**Описание****Раствор А:**

Прозрачный бесцветный или светло-жёлтый раствор.

**Раствор Б:**

Прозрачный бесцветный раствор.

**Раствор А + раствор Б:**

Прозрачный бесцветный или светло-жёлтый раствор.

**Состав****Ампула А (раствор А):***Действующее вещество:* глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида) – 400 мг (502,5 мг).*Вспомогательные вещества:* лидокаина гидрохлорид, 1М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствора натрия гидроксида, вода для инъекций.**Ампула Б (раствор Б (растворитель)):***Вспомогательные вещества:* диэтаноламин, вода для инъекций.**Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения.

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

**Код АТХ**

M01AX05.

**Фармакологическое действие***Механизм действия*

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

*Клиническая эффективность и переносимость*

Безопасность и эффективность глюкозамина сульфата была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения (пероральный прием) 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 НПВС, 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 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.

#### *Фармакокинетика*

Глюкозамин – относительно небольшая молекула (молекулярная масса 179), которая легко растворима в воде и гидрофильных органических растворителях.

Доступная информация по фармакокинетике внутримышечно вводимого глюкозамина ограничена. Абсолютная биодоступность неизвестна. Объем распределения составляет приблизительно 5 литров, а период полувыведения после внутривенного введения – примерно 2 часа. Около 38 % внутривенно вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде.

#### **Показания к применению**

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

#### **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.

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

#### **Способ применения и дозы**

Для внутримышечного применения! Лекарственное средство не предназначено для внутривенного введения. Перед применением ампулы с лекарственным средством и растворителем выдерживают до достижения комнатной температуры с целью предупреждения возникновения дискомфорта в месте введения.

При инициации курса лечения допускается хранение лекарственного средства Глюкозамин-ЛФ при комнатной температуре в оригинальной упаковке не более 6 месяцев.

*Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста.*

Перед применением смешать раствор Б (растворитель 1 мл) с раствором А (раствор лекарственного средства 2 мл) в одном шприце. Приготовленный раствор лекарственного средства 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. Внутримышечное применение можно сочетать с пероральным приемом лекарственного средства Глюкозамин-ЛФ в форме порошка для приготовления раствора.

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 никакого облегчения симптомов не произошло через 2-3 месяца приема, необходимо пересмотреть (целесообразность продолжения) 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 существует, 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.

## **Побочное действие**

*Общий профиль нежелательных явлений:*

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с внутримышечным введением глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос, редко – раздражение кожи, зуд и покраснение.

Инъекционные формы глюкозамина из-за содержания лидокаина могут вызывать тошноту и рвоту (редко). Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выраженными и преходящими.

Приведенные ниже побочные реакции были сгруппированы на основе MedDRA классификации. При применении глюкозамина нежелательные эффекты зарегистрированы со следующей частотой: очень часто – 1/10 и более; часто – от 1/100 до 1/10; нечасто – от 1/1000 до 1/100; редко – от 1/10 000 до 1/1000; очень редко – менее 1/10000, частота неизвестна – не может быть определена на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции\*.

Со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – неадекватный контроль гликемии при диабете.

Психические расстройства: частота неизвестна – бессонница.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость; частота неизвестна – головокружение.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – нарушение зрения.

Со стороны сердца: частота неизвестна – аритмии, в том числе тахикардия.

Со стороны сосудистой системы: нечасто – приливы.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, запор, тошнота, метеоризм, абдоминальная боль, диспепсия; частота неизвестна – рвота.

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

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – повышение уровня "печеночных" ферментов в крови и желтуха\*\*.

Общие нарушения: часто – усталость; частота неизвестна – отек/периферический отек, реакции в месте инъекции.

Со стороны лабораторных и физиологических показателей: частота неизвестна, повышение "печеночных" ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателей МНО.

\* У пациентов с предрасположенностью могут развиваться тяжелые аллергические реакции на глюкозамин.

\*\* Были зарегистрированы случаи повышения "печеночных" ферментов и развитие желтухи, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена.

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

### **Передозировка**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Специальных исследований лекарственного взаимодействия не проводилось.

Имеются сведения 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 сульфата может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость данного взаимодействия мала. Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

### **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.

Одна доза лекарственного препарата содержит 40,3 мг (1,75 ммоль) натрия. Это следует учитывать при назначении пациентам, соблюдающим диету с ограничением, потребления натрия.

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. Токсикологический и фармакокинетический профили глюкозамина не предполагают ограничений для указанных пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

### **Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами**

Специальных исследований о влиянии глюкозамина на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. Однако при возникновении головной боли,

сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения при приеме глюкозамина, вождение автомобиля или работа с механизмами не рекомендуется.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

По 2 мл раствора А в ампулах из темного стекла I гидролитического класса с кольцом излома (ампулы А).

По 1 мл раствора Б в ампулах из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома (ампулы Б).

По пять ампул А в ячейковой упаковке из поливинилхлорида.

По пять ампул Б в ячейковой упаковке из поливинилхлорида.

По одной ячейковой упаковке с ампулами А и одной ячейковой упаковке с ампулами Б вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: +375 1774 53801. E-mail: office@lekpharm.by