

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ГЛЮКОЗАМИН

Регистрационный номер: ЛП-006326
Торговое наименование: Глюкозамин
Международное непатентованное наименование: глюкозамин
Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Состав:
Ампула А (препарат):
Состав на 1 мл
Действующее вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорид - 251,25 мг (соответствует содержанию глюкозамина сульфата - 200,00 мг и натрия хлорида - 51,25 мг)
Вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид - 5,00 мг, хлористоводородной кислоты 0,1 М раствор – до pH 2,0-3,0, натрия дисульфит – 1,0 мл, вода для инъекций до 1 мл.
Ампула Б (растворитель):
Состав на 1 мл
Вспомогательные вещества: диэтаноламин - 24,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.
Описание:
раствор А - бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость;
раствор Б - бесцветная прозрачная жидкость;
раствор А + раствор Б - бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.
Код АТХ: M01AX05.

Фармакологические свойства Фармакодинамика

Глюкозамин оказывает стимулирующее регенерацию хрящевой ткани, анаболическое, антикатаболическое, хондропротективное, противовоспалительное, анальгезирующее действия.
Глюкозамина сульфат, представляет собой соль натурального аминмоносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин стимулирует синтез хондроцитами протеогликанов (гликозаминогликанов и гиалуроновой кислоты) синовиальной жидкости; ингибирует ферменты (коллагеназу, фосфолипазу А2 и др), вызывающие деструкцию хрящевой ткани; препятствует образованию супероксидных радикалов, подавляет активность лизосомальных ферментов; инициирует процесс фиксации серы в синтезе хондроитинсерной кислоты и способствует нормальному отложению кальция в костной ткани; препятствует повреждающему действию кортикостероидов на хондроциты и нарушению синтеза гликозаминогликанов, индуцированному нестероидными противовоспалительными препаратами. Сульфогруппы также принимают участие в синтезе гликозаминогликанов и метаболизме хрящевой ткани, а сульфозфиры боковых цепей в составе протеогликанов, способствуя удерживанию воды – в сохранении эластичности матрикса хряща. Глюкозамина сульфат останавливает деструкцию хряща и уменьшает симптомы при остеоартрозе. Уменьшение клинических симптомов проявляется обычно через 2 недели от начала лечения с сохранением клинического улучшения в течение 8 недель после отмены препарата.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения глюкозамина сульфата быстро проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща. Период полувыведения – около 60 ч, выводится в

основном почками.
Показания к применению
Первичный и вторичный остеоартрит, остеохондроз, спондилоартроз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глюкозамину, лидокаину гидрохлориду и другим компонентам препарата. Вследствие содержания лидокаина: нарушение сердечной проводимости, острая сердечная недостаточность, эпилептиформные судороги в анамнезе, тяжелые нарушения функции печени и почек; период беременности и грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: пациентам с хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипотонией, бронхиальной астмой, сахарным диабетом. При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) вероятность развития аллергических реакций на препарат возрастает.
Безопасность применения анестетиков группы лидокаина сомнительна у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому в таких случаях следует избегать их применения. Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью кровообращения, артериальной гипотензией, нарушениями функции печени и/или почек. Следует соблюдать осторожность при назначении лидокаина пациентам пожилого возраста, пациентам с эпилепсией, при нарушении проводимости сердца, при дыхательной недостаточности.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации, на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Только для внутримышечного применения! Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Перед использованием смешать раствор Б (растворитель) с раствором А (раствор препарата) в одном шприце. Приготовленный раствор препарата вводят внутримышечно, по 3 мл (растворы А + Б) 3 раза в неделю на протяжении 4-6 недель. Инъекции препарата можно сочетать с приемом препарата внутрь в порошке для приготовления раствора для приема внутрь.
Продолжительность и схему лечения назначает лечащий врач.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, диарея, запор.

Аллергические реакции: крапивница, зуд.

Местные реакции: ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 мин), тромбофлебит.

Из-за входящего в состав препарата лидокаина возможны побочные реакции, характерные для этого компонента:

со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота;

со стороны нервной системы: онемение языка и слизистой оболочки рта, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, тремор, эйфория, дезориентация;

со стороны сердечно-сосудистой системы:

нарушение сердечной проводимости;
аллергические реакции: отек, анафилактический шок.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаина гидрохлорид. Первыми симптомами передозировки лидокаина гидрохлорида со стороны центральной нервной системы могут быть: онемение языка и губ, возбужденное состояние, тревога, шум в ушах, головокружение, нечеткость зрения, тремор, депрессия, сонливость. Необходимо контролировать сердечно-сосудистую и дыхательную функции пациента. Изменение этих параметров может указывать на передозировку препарата, поэтому пациенту следует немедленно обеспечить доступ кислорода. Все осложнения требуют симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Глюкозамина сульфат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами.

При применении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное применение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

При совместном применении сердечных гликозидов и глюкозамина может ослабляться кардиотонический эффект сердечных гликозидов, курареподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию. Потенцирует эффекты ингибиторов моноаминоксидазы.

При одновременном применении с полимиксином В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания пациента. Возможно уменьшение эффективности противодиабетических препаратов, доксорубицина, тенипозиды, этопозиды.

В состав препарата входит вспомогательное вещество лидокаин. Циметидин, пептидин, бупивакаин, пропранолол, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, нортриптилин, хлорпромазин, имипрамин повышают уровень лидокаина в плазме крови, уменьшая его печеночный метаболизм. При одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (в том числе с хинидином, прокаинамидом, дизопирамидом) происходит удлинение интервала Q-T, в очень редких случаях возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков. При одновременном применении с седативными средствами успокаивающий эффект усиливается. Фенитоин усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина. При одновременном применении с прокаинамидом возможны бред, галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие препаратов, которые предопределяют блокаду нейромышечной передачи, поскольку последние снижают проводимость нервных импульсов. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Особые указания

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушением толерантности к глюкозе. С осторожностью применять при лечении пациентов с бронхиальной астмой. Одна доза препарата содержит 102,5 мг

натрия хлорида. Это следует учитывать при применении пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

Вследствие того, что в состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, перед его применением необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой могут свидетельствовать отек и покраснение места инъекции.

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние глюкозамина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не рассматривалось. Следует учитывать, что в состав входит лидокаин, который может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения 200 мг/мл.

Ампула А (препарат)

По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 3, 5, 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Ампула Б (растворитель)

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 3, 5, 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулой А и с ампулой Б вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

По истечении срока годности не должно применяться.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail:ozon@ozon-pharm.ru