

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкозамин-АМ, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамина гидрохлорид.

Один пакет содержит 1500 мг глюкозамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Глюкозамин-АМ представляет собой порошок, состоящий из частиц различной степени измельчения, от белого до белого с желтоватым или белого с сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Один пакет (1500 мг глюкозамина гидрохлорида) 1 раз в сутки.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов. Облегчение симптомов (особенно облегчение боли) может наступить только после нескольких недель применения, а иногда и позже. Если облегчение симптомов не наступило через 2-3 месяца приема глюкозамина, необходимо пересмотреть лечение.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

23.14.5-2021

Исследования применения глюкозамина у пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводились, следовательно, рекомендаций по дозированию для таких пациентов нет.

Дети и подростки

Глюкозамин-АМ не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку отсутствуют данные о безопасности и эффективности глюкозамина у данной категории пациентов.

Способ применения

Внутрь, предпочтительно во время еды.

Содержимое одного пакета следует растворить в стакане кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к глюкозамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- препарат не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамина гидрохлорид) получают из моллюсков и ракообразных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением глюкозамина необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

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

Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня гликемии и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

Специальных исследований у пациентов с нарушением функций почек и/или печени не проводилось. Согласно данным токсикологических и фармакокинетических исследований глюкозамина, таким пациентам ограничивать дозу не следует. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и/или почек необходимо проводить под наблюдением врача.

Глюкозамин-АМ содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот

препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные исследования по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными препаратами не проводились.

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

Глюкозамин-АМ совместим с нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами и глюкокортикостероидами.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о применении глюкозамина беременными женщинами. Данные, полученные в исследованиях на животных, ограничены. Глюкозамин-АМ не следует применять во время беременности.

Кормление грудью

Данные о выделении глюкозамина в молоко у человека отсутствуют. Применение глюкозамина во время кормления грудью не рекомендуется, поскольку нет данных о его безопасности для новорожденного.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния глюкозамина на способность управлять транспортным средством и работать с потенциально опасными механизмами не проводились. Следует воздержаться от управления транспортным средством и работы с механизмами в случае развития сонливости, головокружения, усталости, головной боли или нарушения зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее распространенными нежелательными реакциями, связанными с пероральным приемом глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и диарея. Указанные нежелательные реакции, как правило, были умеренно выраженными и преходящими.

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации:

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции*
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Неадекватный контроль гликемии при диабете
Психические нарушения	Частота неизвестна	Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонливость
	Частота неизвестна	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Нарушения зрения
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Аритмии, в том числе, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Приливы
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Астма/ухудшение течения астмы
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия
	Частота неизвестна	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Эритема, зуд, сыпь
	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек, крапивница
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Желтуха**

2314Б-2021

Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Усталость
	Частота неизвестна	Отек/периферический отек
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровней ферментов печени в крови**, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО

* у предрасположенных пациентов возможно развитие серьезных аллергических реакций на глюкозамин;

** сообщалось о случаях развития желтухи и повышения уровней ферментов печени в крови, однако причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Не известно ни об одном случае случайной или преднамеренной передозировки. В случае передозировки прием глюкозамина должен быть прекращен. Лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

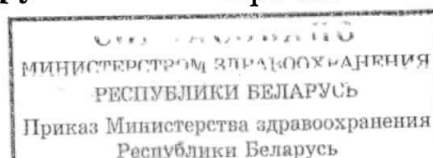
5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая

группа:

Прочие

нестероидные



противовоспалительные и противоревматические средства

Код АТХ: M01AX05.

23 14 Б - 2021

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

Клиническая эффективность и безопасность

Безопасность и эффективность глюкозамина была подтверждена в клинических исследованиях с продолжительностью лечения до трех лет.

Кратко- и среднесрочные клинические исследования показали, что эффективность глюкозамина по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от нестероидных противовоспалительных препаратов глюкозамин оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.

Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что было продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамин продемонстрировал хорошую переносимость как при краткосрочных, так и долгосрочных курсах лечения.

Доказательства эффективности глюкозамина были продемонстрированы при его приеме в течение трех месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после его отмены. Безопасность и эффективность глюкозамина также были подтверждены в клинических исследованиях на протяжении его приема до трех лет. Непрерывное лечение более 3-х лет не рекомендуется, так как отсутствуют данные по безопасности при приеме глюкозамина свыше 3-х лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина, он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90 % радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44 %, с учетом эффекта первого прохождения через печень. После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина сульфата здоровыми добровольцами в условиях голодания максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C_{max} , cc) в

23 14 Б - 2021

среднем составили через 3 ч ($T_{\max}$) около 1602 ± 426 нг/мл. В стационарном состоянии площадь под фармакокинетической кривой (AUC) составила 14564 ± 4138 нг×ч/мл. Неизвестно, оказывает ли прием пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приеме. Фармакокинетика глюкозамина линейна в интервале доз 750-1500 мг с отклонением от линейности в дозе 3000 мг из-за более низкой биодоступности. 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 синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения в 37 раз выше, чем общий объем жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приеме с другими лекарственными препаратами, которые сильно связываются с белками плазмы.

Биотрансформация

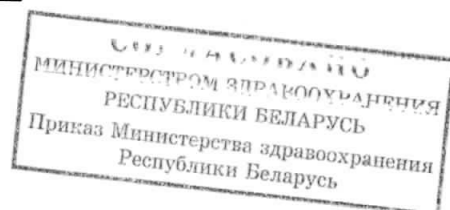
Метаболический профиль глюкозамина не изучен, поскольку, являясь эндогенным веществом, он используется в качестве «строительного материала» для биосинтеза суставных компонентов хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов. Он не действует ни как ингибитор, ни как индуктор изоферментов CYP450 человека, включая CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 и 2D6. Нет клинически значимого взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными препаратами, которые могли бы реализовываться путем ингибирования и/или индуцирования изоформ CYP450 человека.

Элиминация

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального введения ^{14}C -меченого глюкозамина выделение с мочой составило $10 \pm 9\%$, с калом – $11,3 \pm 0,1\%$ от введенной дозы. Средняя экскреция неизмененного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1% от введенной дозы, что позволяет предположить, что почки и печень не играют значительной роли в элиминации глюкозамина, его метаболитов и/или продуктов его деградации.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Нарушение функции почек и/или печени



2314Б-2021

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

Пожилые пациенты

Исследования фармакокинетики у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические исследования эффективности и безопасности глюкозамина были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

Дети и подростки

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях токсичности при повторном введении, репродуктивной и онтогенетической токсичности, а также генотоксичности, не указывают на особую опасность глюкозамина для человека.

Данные исследований канцерогенности недоступны.

Доклинические исследования *in vitro* и *in vivo* показали, что внутривенное введение высоких доз глюкозамина снижает секрецию инсулина, предположительно за счет ингибирования глюкокиназы в β -клетках, а также индуцирует инсулинорезистентность в периферических тканях. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная,
сорбитол.

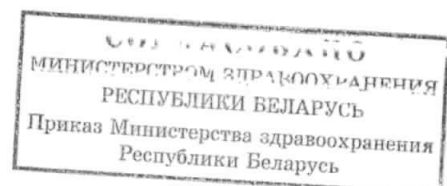
6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении



В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3500 мг (1500 мг действующего вещества) в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/ фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Порядок отпуска: без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

