

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛЮКОЗАМІН ОРІОН
(GLUCOSAMINE ORION)

Склад:

діюча речовина: 1 пакетик містить 1884 мг глюкозаміну сульфату натрію хлориду, еквівалент 1500 мг глюкозаміну сульфату;
допоміжні речовини: аспартам (Е 951) , сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна (Е 330), макрогол 4000.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину .

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Код АТХ М01А Х05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент – сіль аміномоносахариду глюкозаміну сульфату, який присутній у людському організмі і використовується разом із сульфатами для біосинтезу гіалуронової кислоти синовіальної рідини та глікозаміногліканів основної субстанції суглобового хряща.

Механізм дії глюкозаміну сульфату – стимуляція синтезу глікозаміногліканів і, відповідно, суглобових протеогліканів. Крім того, глюкозамін проявляє протизапальні властивості, уповільнює процеси деградації суглобового хряща головним чином за рахунок його метаболічних активностей, здатності пригнічувати активність інтерлейкіну 1 (ІЛ-1), що, з одного боку, сприяє дії на симптоми остеоартриту, а з іншого – затримці структурних порушень суглобів, про що свідчать дані довгострокових клінічних досліджень.

Ефективність глюкозаміну сульфату відносно остеоартриту очевидна вже через 2-3 тижні від початку лікування.

Результати клінічних досліджень щоденного безперервного лікування протягом 3 років свідчать про прогресивне підвищення його ефективності, зважаючи на симптоми та уповільнення структурного пошкодження суглобів, що підтверджується за допомогою рентгену.

Глюкозаміна сульфат продемонстрував добру переносимість. Будь-якого істотного впливу глюкозаміну сульфату на серцево-судинну, дихальну, вегетативну або центральну нервову систему виявлено не було.

Фармакокінетика.

90 % дози глюкозаміна сульфату швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить через біологічні бар'єри і проникає у тканини, переважно суглобового хряща. Біодоступність – 26 %. Період напіввиведення – 68 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування остеоартриту , тобто болю та обмеженості рухів.

Противпоказання. Гіперчутливість до глюкозаміну або до будь-якої з допоміжних речовин; порушення функцій печінки та нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Порошок для приготування розчину для перорального застосування містить аспартам, тому препарат протипоказаний особам, які страждають на фенілкетонурію.

Препарат не можна призначати пацієнтам із підвищеною чутливістю до молосків, оскільки діюча речовина отримана із молосків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Відзначалося підвищення МНН у зв'язку з супутнім застосуванням кумаринових антикоагулянтів (варфарин, аценокумарол) . Тому пацієнтам, які застосовують кумаринові антикоагулянти, доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.

Можливе посилення шлунково-кишкового всмоктування тетрациклінів .

Препарат сумісний з нестероїдними протизапальними засобами і глюкокортикостероїдами .

Глюкозаміну сульфат знижує абсорбцію хлорамфеніколу і пеніцилінових антибіотиків.

Оскільки існують лише обмежені дані про будь-які потенційні взаємодії глюкозаміну та інших лікарських засобів, будь-які зміни у відповідь на одночасне застосування лікарських засобів або їх концентрацій слід розглядати загалом.

Особливості застосування .

Перед початком лікування препаратом пацієнт повинен звернутися до лікаря, щоб виключити будь-які захворювання суглобів, що потребують іншого типу лікування.

Лікування пацієнтів зі зменшеною толерантністю до глюкози, рівнів глюкози та потенційною потребою в інсуліні повинне проходити під медичним наглядом до початку лікування та регулярно – під час лікування.

У хворих на бронхіальну астму препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки такі пацієнти можуть бути більш схильними до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін із можливим загостренням симптомів їх захворювання.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати препарат.

1 пакет містить 6,6 ммоль (151 мг) натрію. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти із контрольованим вмістом натрію.

На початку лікування для хворих на цукровий діабет доцільно проводити контроль рівня цукру в крові.

Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із порушеннями функцій печінки та нирок, з тромбофлебітами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому застосування препарату протипоказано цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводили.

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги. У випадку появи сонливості, підвищеної втомлюваності, запаморочення або порушень зору керування автотранспортом та робота з іншими механізмами заборонена.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутр ішньо.

Дорослі пацієнти та пацієнти дитячого віку: вміст 1 пакет у, еквівалентний 1500 мг глюкозаміну сульфату, розчинити у склянці води і приймати 1 раз на добу, бажано під час прийому їжі.

Курс лікування: 4-12 тижнів або довше (при необхідності).

За призначенням лікаря лікування можна повторювати 2-3 рази на рік з інтервалом у

2 місяці, а також при рецидиві захворювання.

Глюкозамін не показаний для лікування гострих больових симптомів. Ефект глюкозаміну сульфату починається протягом 1-2 тижнів після початку лікування , а в деяких випадках – пізніше. Якщо симптоми не полегшуються після 2 до 3 місяців, лікування глюкозаміном повинно бути переглянута.

Діти. Препарат не застосовувати дітям , оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося. Базуючись на дослідженнях гострої та хронічної токсичності у тварин, симптоми токсичності навряд чи виникнуть навіть у дозах, що перевищують терапевтичну дозу у 200 разів. Однак у випадках передозування можливе посилення проявів побічних реакцій, тому слід провести симптоматичне лікування, спрямоване на відновлення водно-електролітного балансу.

Побічні реакції

Найчастішими побічними ефектами, пов'язаними з лікуванням глюкозаміном, є нудота, біль у животі, розлад шлунка, запор та діарея. Крім того, повідомлялося про головний біль, підвищену втомлюваність, висипання, свербіж і почервоніння. Зазвичай побічні ефекти м'які та короткочасні.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до ≤ 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до ≤ 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до ≤ 1/1000), дуже рідко (≤ 1/10000), частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

З боку нервової системи.

Часто: головний біль, підвищена втомлюваність, сонливість .

Частота невідома: запаморочення.

З боку травної системи.

Часто: нудота, біль у животі, розлад шлунка, запор, діарея, метеоризм, диспепсія.

З боку імунної системи.

Частота невідома: алергічні реакції, реакції гіперчутливості.

З боку органів зору.

Частота невідома: розлади зору.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: висипання, свербіж, приливи, еритема .

Частота невідома: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, випадання волосся.

Повідомлялося про нечасті та спонтанні випадки гіперхолестеринемії, але причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням препарату не встановлений.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3,95 г порошку в пакеті, по 20 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Оріон Корпорейшн. Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія. Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.