

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СІНАРТА®
(SINARTA)

Склад:

діюча речовина: глюкозаміну сульфат;

1 саше містить глюкозаміну сульфату натрієвої солі у перерахуванні на 100 % речовину 1,884 г, у перерахуванні на глюкозаміну сульфат 1,500 г;

допоміжні речовини: аспартам (Е 951), сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, поліетиленгліколь (макрогол) 4000.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: на момент випуску: кристалічний порошок білого або майже білого кольору без запаху; протягом терміну зберігання: кристалічний порошок білого або майже білого кольору без запаху. Допускається наявність крапель або грудочок світло-коричневого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний інгредієнт – 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 зарахунок 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.

Глюкозаміну 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 глюкозаміну 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.

Лікування симптомів остеоартриту, тобто болю і функціонального обмеження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до глюкозаміну або до будь-якої із допоміжних речовин; порушення функцій печінки та нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Порошок для орального розчину містить аспартам і тому протипоказаний пацієнтам із фенілкетонурією. Препарат Сінарта® не можна застосовувати пацієнтам з алергією на молюски, оскільки діюча речовина отримана із молюсків. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було відзначено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим таким пацієнтам доцільно проводити контроль параметрів коагуляції. Можливе посилення шлунково-кишкового всмоктування тетрациклінів. Препарат сумісний з нестероїдними протизапальними засобами і глюкокортикостероїдами.

Особливості застосування.

Хворим на 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.

Порошок для орального застосування містить сорбіт. Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, цю фармацевтичну форму застосовувати не рекомендується.

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

На початку лікування хворим на цукровий діабет доцільно проводити контроль рівня цукру в крові. Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із порушеннями функцій печінки та нирок з тромбофлебитами.

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.

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводилися. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги. У разі появи сонливості, втомлюваності, запаморочення або порушень зору керування автотранспортом та робота з іншими механізмами заборонені.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Дорослі пацієнти та пацієнти літнього віку: вміст 1 саше, еквівалентний 1500 мг глюкозаміну сульфату розчинити у склянці води і приймати 1 раз на добу, бажано під час їди.

Курс лікування – 4-12 тижнів або довше (у разі необхідності).

За призначенням лікаря лікування можна повторювати 2-3 рази на рік з інтервалом у 2 місяці, а також при рецидиві захворювання.

Діти.

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

Передозування.

Випадки передозування не відзначались. З огляду на дослідження гострої та хронічної токсичності у тварин, симптоми токсичності навряд чи виникнуть навіть у дозах, які перевищують терапевтичну дозу у 200 разів. Однак у разі передозування можливе посилення проявів побічних реакцій, тому варто провести симптоматичне лікування, спрямоване на відновлення водно-електролітного балансу.

Побічні реакції.

З боку травної системи: біль у животі, метеоризм, диспепсія, діарея, запор, нудота;

з боку нервової системи: головний біль, сонливість, втомлюваність, запаморочення;

з боку імунної системи: алергічні реакції;

з боку органів зору: розлади зору;

з боку шкіри та її структур: еритема, свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, випадіння волосся.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,95 г у саше. По 10 або 30 саше у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СИНАРТА (SINARTA)

Состав:

действующее вещество: глюкозамина сульфат;

1 саше содержит глюкозамина сульфата натриевой соли в пересчете на 100 % вещество 1,884 г, в пересчете на глюкозамина сульфат 1,500 г;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), сорбит (Е 420), кислота лимонная безводная, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: на момент выпуска: кристаллический порошок белого или почти белого цвета без запаха; на протяжении срока годности: кристаллический порошок белого или почти белого цвета без запаха. Допускается наличие вкраплений или комочков светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ М01А Х05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активный ингредиент – соль аминмоносахарида глюкозамина сульфата, который присутствует в человеческом организме и используется вместе с сульфатами для биосинтеза гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости и гликозаминогликанов основной субстанции суставного хряща.

Механизм действия глюкозамина сульфата – стимуляция синтеза гликозаминогликанов и, соответственно, суставных протеогликанов. Кроме того, глюкозамин проявляет противовоспалительные свойства, замедляет процессы деградации суставного хряща главным образом за счет метаболитических активностей, способности угнетать активность интерлейкина 1 (IL-1), что, с одной стороны, способствует

действию на симптомы остеоартрита, а с другой – задержке структурных нарушений суставов, о чем свидетельствуют данные долгосрочных клинических исследований.

Эффективность глюкозамина сульфата в отношении остеоартрита очевидна уже через 2-3 недели от начала лечения.

Результаты клинических исследований ежедневного непрерывного лечения в течение 3 лет свидетельствуют о прогрессивном повышении его эффективности, принимая во внимание симптомы и замедление структурного повреждения суставов, что подтверждается с помощью рентгена.

Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость. Какого-либо существенного влияния глюкозамина сульфата на сердечно-сосудистую, дыхательную, вегетативную или центральную нервную систему выявлено не было.

Фармакокинетика.

90 % дозы глюкозамина сульфата быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща.

Биодоступность – 26 %. Период полувыведения – 68 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение симптомов остеоартрита, то есть боли и функционального ограничения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к какому-либо из вспомогательных веществ; нарушение функций печени и почек в стадии декомпенсации, склонность к кровотечениям. Порошок для орального раствора содержит аспартам и поэтому противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Препарат Синарта нельзя применять пациентам с аллергией на моллюсков, поскольку действующее вещество получено из моллюсков. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Было отмечено усиление действия кумариновых антикоагулянтов. В связи с этим таким пациентам целесообразно проводить контроль параметров коагуляции. Возможно усиление желудочно-кишечного всасывания тетрациклинов. Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами и глюкокортикостероидами.

Особенности применения.

Больным астмой препарат следует применять с осторожностью, поскольку такие пациенты могут быть более склонными к развитию аллергических реакций на глюкозамин с возможным обострением симптомов их заболевания.

Порошок для орального применения содержит сорбит. Пациентам, имеющим редкую наследственную непереносимость фруктозы, эту фармацевтическую форму применять не рекомендуется.

1 саше содержит 6,6 ммоль (151 мг) натрия. Это следует принимать во внимание пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

В начале лечения больным сахарным диабетом целесообразно проводить контроль уровня сахара в крови. Применять только под наблюдением врача пациентам с нарушениями функций печени и почек, с тромбозами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о применении препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому применение препарата противопоказано этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих внимания. В случае появления сонливости, утомляемости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом и работа с другими механизмами запрещены.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь.

Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста: содержимое 1 саше, эквивалентное 1500 мг глюкозамина сульфата растворить в стакане воды и принимать 1 раз в сутки, желательно во время еды. Курс лечения – 4-12 недель или дольше (при необходимости).

По назначению врача лечение можно повторять 2-3 раза в год с интервалом в 2 месяца, а также при рецидиве заболевания.

Дети.

Не применять детям, поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены.

Передозировка.

Случаи передозировки не отмечались. Основываясь на исследованиях острой и хронической токсичности у животных, симптомы токсичности вряд ли возникнут даже в дозах, превышающих терапевтическую дозу в 200 раз. Однако в случаях передозировки возможно усиление проявлений побочных реакций, поэтому стоит провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, метеоризм, диспепсия, диарея, запор, тошнота;

со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

со стороны органов зрения: расстройства зрения;

со стороны кожи и ее структур: эритема, зуд, сыпь, ангионевротический отек, крапивница, выпадение волос.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 3,95 г в саше. По 10 или 30 саше в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.