

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Артролек

Перед использованием лекарственного средства Артролек Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название
Артролек

Международное непатентованное название
Глюкозамин (Glucosamine)

Описание
Кристаллический порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, допускается наличие мягких комков.

Состав
Активное вещество: глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида) - 1,5 г.
Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, аспартам, сорбитол.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ
M01AX05.

Показания к применению
Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли) при подтвержденном диагнозе остеоартрита коленного сустава.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к глюкозамину или к любому из вспомогательных веществ.
- Фенилкетонурия, в связи с наличием в составе лекарственного средства аспартама.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Непереносимость фруктозы (фруктоземия), т.к. в состав лекарственного средства входит сорбитол.
- Препарат не следует назначать пациентам, страдающим аллергией на моллюсков, т.к. действующее вещество (глюкозамин) получают из моллюсков и ракообразных.

Способ применения и дозы

Суточная доза составляет 1,50 г глюкозамина сульфата.

Содержимое одного пакета растворить в стакане кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды и принимать 1 раз в сутки, предпочтительно во время еды.

Лекарственное средство не предназначено для лечения острых болезненных симптомов. Облегчение симптомов (особенно, облегчение боли) может наступить только после нескольких недель применения, а в некоторых случаях – дольше. Если облегчение симптомов не наступает через 2-3 месяца приема, необходимо пересмотреть целесообразность продолжения лечения. 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 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 пероральным приемом глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос. Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выражеными и преходящими. Нежелательные реакции оцениваются согласно частоте их возникновения. При применении лекарственного средства Артролек 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 1/10000 до 1/1000; очень редко – менее 1/10000, частота неизвестна – не может быть определена на основе имеющихся данных.

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

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

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

Психические расстройства: частота неизвестна – бессонница.

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 иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции*.

Со стороны органов зрения: частота неизвестна – нарушения зрения.

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, желтуха.

Общие нарушения: часто – усталость; частота неизвестна – отек/периферический отек.

Изменения лабораторных и физиологических показателей: частота неизвестна – повышение уровня "печеночных" ферментов**, глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебание значений МНО (международного нормализованного отношения).

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

**Были зарегистрированы случаи повышения "печеночных" ферментов и развитие желтухи было зарегистрировано, 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

Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известно.

В случае передозировки прием глюкозамина должен быть прекращен, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или ацетокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции.

Пероральный прием глюкозамина сульфата может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость этого взаимодействия мала. Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Меры предосторожности

Перед применением препарата 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 информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Это лекарственное средство содержит 54,94 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограничением потребления натрия.

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.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Токсикологический и фармакокинетические профили глюкозамина не предполагают ограничений для этих 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

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина у беременных женщин или выделении с грудным молоком, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания 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 проводились. Однако при возникновении головной боли, сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения при приеме глюкозамина, вождение автомобиля или работа с механизмами не рекомендуется.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3,0 г порошка в пакете из комбинированного материала. По десять, двадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774) 53801, www.lekpharm.by