

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «12» ақпан
№ N071496 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Синарта®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Глюкозамин

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 1,5 г/3,95 г

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес басқа препараттар. Глюкозамин.
АТХ коды M01AX05

Қолданылуы
Ауырлығы жеңіл және орташа тізе буыны артрозының симптомдарын жеңілдету.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- глюкозаминге немесе қосымша заттардың кез-келгеніне жоғары сезімталдық
- ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақтың құрамында аспартам бар, сондықтан фенилкетонуриясы бар пациенттерге қолдануға болмайды.
- Синарта® препаратын моллюсктерге аллергиясы бар пациенттерге қолдануға болмайды, өйткені әсер етуші зат моллюсктерден алынған
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, өйткені өнімнің құрамында сорбитол бар
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды, өйткені мұндай пациенттер үшін препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Басқа емдеуді қажет етуі мүмкін басқа буын ауруларының болуын жоққа шығару үшін дәрігермен кеңесу керек.

Глюкозаға төзімділігінің бұзылуы бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейінің мониторингі керек, қажет болғанда ем бастар алдында және ем уақытында мезгіл-мезгіл инсулин қажеттілігін анықтау ұсынылады.

Қант диабеті бар науқастар үшін емнің басында қандағы қант деңгейіне бақылау жүргізілгені дұрыс.

Жүрек-қан тамырлары ауруларының белгілі қауіп факторы бар пациенттерде қандағы липидтер деңгейін бақылау ұсынылады, өйткені кейбір жағдайларда гиперхолестеринемия глюкозамин қабылдаған пациенттерде байқалады.

Демікпесі бар науқастарда препаратты сақтықпен қолдану керек, өйткені мұндай пациенттер ауруларының симптомдары өршуі мүмкін болатын глюкозаминге аллергиялық реакциялардың дамуына бейімдірек болуы ықтимал.

Бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде арнайы зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың токсикологиялық және фармакокинетикалық бейіні оны мұндай пациенттерде қолдануды шектеу керектігін айғақтамайды. Бауыр немесе бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде препаратты дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

Қосымша заттар

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақтың құрамында фенилаланиннің туындысы болып табылатын 1 сашенің ішінде 2,5 мг аспартам бар, бұл фенилкетонуриямен ауыратын науқастарға қауіп төндіреді және қолдануға болмайды.

1 сашенің ішінде 6,6 ммоль (151 мг) натрий бар, бұл ДДҰ-ның ересектерге арналған тамақпен бірге тәулігіне натрийді қабылдаудың (2 г) 7,6 % сәйкес келеді. Бұны бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге немесе натрий мөлшері бақыланатын диета сақтайтын пациенттерге ескеру керек.

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақтың құрамында 2028,5 мг сорбит бар, бұл фруктозаның көзі болып табылады. Егер пациенттің кейбір қанттарға көтере алмаушылығы анықталса, осы препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесу керек.

Бауыр мен бүйрек функциялары бұзылыстары, тромбофлебиттері бар пациенттерге дәрігердің бақылауымен ғана қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесулеріне арнайы зерттеулер жүргізілмеген. Алайда глюкозамин сульфатының физикалық-химиялық және фармакокинетикалық қасиеттері бұндай өзара әрекеттесулерінің ықтималдығы аз екенін айғақтайды. Бұдан басқа глюкозамин сульфаты адамның негізгі СУР450 ферменттерінің ешбірін бәсеңдетпейді және индукцияламайды. Іс жүзінде қосылыс сіңірілу механизмімен бәсекелеспейді және сіңгеннен кейін плазма ақуыздарымен байланыспайды, ал оның метаболизмі эндогендік қосылыс ретінде протеогликанға қосылады немесе

цитохром ферменттері жүйесіне байланыссыз ыдырайды, басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесулерге әкелу ықтималдығы аз.

Дәрілік заттардың глюкозаминмен өзара әрекеттесуі туралы шектеулі деректер бар, бірақ проральді К дәруменінің антагонистерін қолдану кезінде ХНО (халықаралық нормаланған қатынас) көрсеткішінің жоғарылауы байқалды. Сондықтан пероральді К дәруменінің антагонистерін қабылдайтын пациенттер глюкозамин терапиясын бастау немесе тоқтату кезінде мұқият бақылануы керек.

Глюкозаминмен қатар емдеу қан сарысуындағы тетрациклиндердің сіңуін және осылайша концентрациясын күшейтуі мүмкін. Алайда, бұл өзара әрекеттесудің клиникалық маңыздылығы шектеулі болуы мүмкін.

Глюкозаминнің өзара әрекеттесуі туралы шектеулі мәліметтер бар екенін ескере отырып, қан сарысуындағы ілеспе дәрілік заттардың концентрациясының өзгеруіне кез-келген өзгертілген реакцияға ерекше назар аудару керек.

Препарат қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен және глюкокортикостероидтармен үйлесімді.

Арнайы сақтандырулар

Егде жастағыларда қолданылуы

Ешбір нақты фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілмеген, бірақ клиникалық тәжірибеге сәйкес егде жастағы адамдарды емдегенде дозаны түзету талап етілмейді.

Бүйрек және (немесе) бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер дәрігердің бақылауымен ғана қолдануы керек.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолданбау керек, өйткені препараттың мұндай пациенттер үшін қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Жүкті әйелдердің глюкозамин сульфатын қолдануы туралы деректер шектеулі. Жүктілік кезінде Синарта® препаратын қолдануға болмайды. Емшек сүтімен глюкозамин сульфатының бөлінуі туралы деректер жоқ. Сондықтан емшек сүтімен лактация кезінде глюкозаминді қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың автомобиль және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсеріне қатысты зерттеулер жүргізілмеген. Көлік құралдарын басқарғанда және зейін қоюды талап ететін жұмыстарды орындағанда сақ болу керек. Ұйқышылдық, қажығыштық, бас айналуы немесе көрудің бұзылуы пайда болған жағдайда автокөлікті басқаруға және басқа механизмдермен жұмыс істеуге тыйым салынады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересек пациенттер мен егде жастағы пациенттер: 1500 мг глюкозамин сульфатына баламалы 1 саше ішіндегісін стақан суда еріту керек және тәулігіне 1 рет, дұрысы тамақ ішу кезінде қабылдау керек.

Емдеу курсы – 4-12 апта немесе одан да көп (қажет болған жағдайда). Емді дәрігердің тағайындауы бойынша, сондай-ақ ауру қайталанғанда 2 ай аралықпен жылына 2-3 рет қайталауға болады.

Глюкозамин жедел ауырсыну синдромын емдеу үшін көрсетілмеген.

Симптомдарды жеңілдету (әсіресе ауырсынуды азайту) бірнеше аптадан кейін ғана, ал кейбір жағдайларда тіпті ұзақ уақыт өткеннен кейін де орын алуы мүмкін. Егер симптомдар 2-3 айдан кейін жеңілдемесе, глюкозаминді одан әрі қолдануды қайта қараған жөн.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ. Жануарлардағы жедел және созылмалы уыттылығының зерттеулерін негізге ала отырып, уыттылық симптомдарының тіпті емдік дозалардан 200 есе асатын дозаларында да туындау ықтималдығы аз. Алайда артық дозаланған жағдайларда жағымсыз реакциялардың білінуі күшеюі мүмкін, сондықтан су-электролиттік теңгерімді қалпына келтіруге бағытталған симптоматикалық ем жүргізілуі керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Глюкозаминді қолданумен байланысты ең көп таралған жағымсыз реакциялар-жүрек айнуы, іштің ауыруы, ас қорыту жүйесінің бұзылуы, метеоризм, іш қату, диарея, бас ауыруы, шаршау және ұйқышылдық болып табылады. Аталған жағымсыз әсерлер, әдетте, ауырлығы жеңіл дәрежедегі және өтпелі болды.

Жиі:

- іштің ауыруы, метеоризм, диспепсия, диарея, іштің қатуы, жүрек айнуы
- бас ауыру, ұйқышылдық
- шаршағыштық

Жиі емес:

- ысыну
- экзантема, қышыну, эритема, бөртпе

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес):

- құсу
- бас айналуы
- аллергиялық реакциялар (аса жоғары сезімталдық)
- сарғаю
- демікпе, демікпенің асқынуы

- көрудің бұзылуы
- ангионевроздық ісіну, есекжем
- ісіну, шеткері ісіну
- бауыр ферменттер деңгейінің жоғарылауы, қант диабетімен ауыратын пациенттерде қандағы қант деңгейін бақылауға теріс әсері байқалды

Гиперхолестеринемияның жалғыз стихиялық жағдайлары туралы хабарланды, бірақ себеп-салдарлық байланыс орнатылмады.

Егер осы жағымсыз әсерлердің бірі нашарласа немесе осы нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа жағымсыз әсер байқалса, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 сашенің ішінде

белсенді зат - глюкозамин сульфаттың натрий хлориді 100 % затқа шаққанда 1,884 г, глюкозамин сульфатқа шаққанда - 1,5 г;

қосымша заттар: аспартам (Е 951), сорбит (Е 420), сусыз лимон қышқылы, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түсі ақ немесе ақ дерлік, иіссіз, кристалды ұнтақ. Ашық қоңыр түсті теңбілдердің немесе түйіршіктердің болуына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3,95 г препараттан фольгопленнен жасалған сашеде.

10 немесе 30 сашеден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz