

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «26» июня 2017 г.
№ N009041

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

СИНАРТА®

Торговое название

Синарта®

Международное непатентованное название

Глюкозамин

Лекарственная форма

Порошок для приготовления орального раствора, 1,5 г/3,95 г

Состав

1 саше содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид 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.

Описание

Кристаллический порошок белого или почти белого цвета, без запаха. Допускается наличие вкраплений или комков светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты другие. Глюкозамин.

Код АТХ M01AX05

Фармакологические свойства

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.

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 его метаболических активностей, способности угнетать активность интерлейкина 1 (IL-1), что, с одной стороны, способствует действию на симптомы остеоартрита, а с другой – задержке структурных нарушений суставов.

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

Показания к применению

– Лечение симптомов остеоартрита, то есть боли и функционального ограничения

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.

Побочные действия

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), неизвестной частоты (частота не может быть оценена из доступных данных).

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

со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, утомляемость, неизвестной частоты – головокружение;

со стороны иммунной системы: неизвестной частоты – аллергические реакции;

со стороны органов зрения: неизвестной частоты – расстройства зрения;

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к глюкозамину или к какому-либо из вспомогательных веществ
- 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
- наследственная непереносимость фруктозы, так как в составе продукта имеется сорбитол
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Специальные исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились. Однако физико-химические и фармакокинетические свойства глюкозамина сульфата свидетельствуют о низком потенциале таких взаимодействий. Кроме этого, глюкозамина сульфат не подавляет и не индуцирует ни один из основных ферментов CYP450 человека. Фактически, соединение не конкурирует за механизмы абсорбции и не связывается с белками плазмы после всасывания, а его метаболизм как эндогенного соединения, которое включается в протеогликаны или распадается независимо от системы ферментов цитохрома, маловероятно приведет к взаимодействию с другими лекарственными средствами.

Тем не менее, отмечалось усиление эффекта кумариновых антикоагулянтов при их сопутствующем применении с глюкозамина сульфатом. Поэтому у пациентов, которые принимают такие средства, в начале и в конце терапии глюкозамином может быть необходим более пристальный контроль параметров коагуляции.

При пероральном приеме глюкозамина сульфат может усиливать желудочно-кишечное всасывание тетрациклинов.

Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами и глюкокортикостероидами.

Особые указания

Применение у пожилых людей

Никаких конкретных фармакокинетических исследований не проводилось, но согласно клиническому опыту коррекция дозы не требуется при лечении лиц пожилого возраста.

Пациенты с нарушениями функции почек и (или) печени

Применять только под наблюдением врача пациентам с печеночной и почечной недостаточностью.

Меры предосторожности

Не применять детям до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены.

Необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы исключить наличие других заболеваний суставов, которые могут требовать другого лечения.

У пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе необходим мониторинг уровня глюкозы в крови и, при необходимости, рекомендуется определять потребность в инсулине перед началом лечения и периодически во время лечения.

В начале лечения для больных сахарным диабетом целесообразно проводить контроль уровня сахара в крови.

У пациентов с известным фактором риска для сердечно-сосудистых заболеваний, рекомендуется контролировать уровень липидов в крови, так как гиперхолестеринемия наблюдается в некоторых случаях у пациентов, получавших глюкозамин.

У больных 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.

Специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек или печени не проводились. Токсикологический и фармакокинетический профиль препарата не свидетельствует об ограничении его применения у таких пациентов. Однако у пациентов с тяжелыми нарушением функции печени или почек препарат следует применять под наблюдением врача.

1 пакетик содержит 6,6 ммоль (151 мг) натрия. Это следует принять во внимание пациентам с почечной недостаточностью или пациентам которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

Применение в педиатрии

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

Применение в период беременности и лактации

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными 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.

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.

Форма выпуска и упаковка

По 3,95 г в саше из фольгопленки.

По 10 или по 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А"

Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел.: +7 (727) 267 64 63, факс: +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:

a.liadobruk@gmail.com