

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «15» августа 2023 г.
№ N066220

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Синарта®

Международное непатентованное название

Глюкозамин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций 200 мг/мл по 2 мл, в комплекте с растворителем (диэтаноламин) по 1 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные/противоревматические препараты. Противовоспалительные/противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Глюкозамин
Код АТХ M01AX05

Показания к применению

- облегчение симптомов при легком и умеренном остеоартрите колена.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- склонность к кровотечениям
- препарат Синарта® не следует применять пациентам с аллергией на моллюсков, так как действующее вещество получают из панцирей моллюсков, такие пациенты могут быть более склонны к развитию аллергических реакций на глюкозамин с возможным обострением симптомов их заболевания

В состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, который имеет следующие противопоказания:

- кардиогенный шок

- выраженная артериальная гипотензия
- тяжелые формы хронической сердечной недостаточности
- острой сердечной недостаточности
- сниженная функция левого желудочка
- тяжелая брадикардия
- нарушения свертываемости крови
- синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта
- синдром Адамса-Стокса
- судороги в анамнезе, вызванные применением лидокаина
- синдром слабости синусового узла
- тяжелые нарушения функции печени
- гиповолемия
- миастения
- инфекции в месте инъекции
- повышенная чувствительность к другим анестетикам амидного типа (поскольку существует повышенный риск развития перекрестных реакций гиперчувствительности)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать использования смесей состава препарата с другими инъекционными лекарственными средствами.

Пероральные антикоагулянты

Пациенты, получающие антикоагулянты кумарина, должны тщательно контролироваться при иницировании или прекращении терапии глюкозамина.

Тетрациклины

Сопутствующее применение тетрациклинов может влиять на концентрацию тетрациклина в сыворотке, но клиническая значимость этого взаимодействия, ограничена.

Из-за ограниченной информации о потенциальных взаимодействиях с глюкозаминами, как правило, следует знать об изменении терапевтического ответа или концентрации в плазме, одновременно используемых лекарственных препаратов.

Специфических исследований лекарственного взаимодействия не проводилось. Однако, учитывая физико-химические и фармакокинетические свойства глюкозамина сульфата, можно предположить низкий потенциал взаимодействий. Кроме того, установлено, что глюкозамина сульфат не приводит ни к угнетению, ни к повышению активности основных ферментов CYP450 человека.

Фактически, препарат не конкурирует за механизмы абсорбции, после абсорбции он не связывается с белками плазмы, а метаболизируется путем включения в качестве эндогенного вещества в протеогликаны или расщепляется без участия ферментов системы цитохрома, вследствие чего

вряд ли может вступать во взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Однако, сообщалось об усиленном эффекте от применения кумариновых антикоагулянтов у пациентов при одновременном лечении глюкозамином. В связи с этим для таких пациентов целесообразно проводить контроль параметров коагуляции.

Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами и глюкокортикостероидами.

В состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин. Циметидин, пептидин, бупивакаин, пропранолол, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, нортриптилин, хлорпромазин, имипрамин повышают уровень лидокаина в сыворотке крови, уменьшая его печеночный метаболизм. Норадреналин имеет синергический эффект при взаимодействии с лидокаином.

Следует с осторожностью применять ингибиторы МАО, поскольку они повышают риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местное анестезирующее действие последнего.

При одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (в т.ч. с хинидином, прокаинамидом, дизопирамидом) происходит удлинение интервала QT, в единичных случаях возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков.

Ослабляется кардиотонический эффект применения сердечных гликозидов.

При одновременном применении с седативными средствами успокоительные эффекты усиливаются. Фенитоин усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина.

При одновременном применении с прокаинамидом возможны бред, галлюцинации.

Лидокаин может усиливать действие препаратов, которые определяют блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Специальные предупреждения

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

Среди пациентов с почечной и печеночной недостаточностью никаких специальных исследований не проводилось. Токсикологический и фармакокинетический профиль лекарственного средства не требует ограничений для указанных пациентов. Однако, у пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью следует применять препарат под наблюдением врача.

Меры предосторожности

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

Введение препарата могут проводить только медицинские работники.

Следует с осторожностью применять пациентам с непереносимостью глюкозы. В начальный период терапии пациентам с сахарным диабетом необходим регулярный контроль уровня содержания сахара в крови.

У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется мониторинг уровня липидов в крови, поскольку гиперхолестеринемия наблюдается в нескольких случаях у пациентов, получавших глюкозамин.

С осторожностью применять препарат при лечении пациентов, страдающих бронхиальной астмой, поскольку такие пациенты могут быть более склонными к развитию аллергических реакций на глюкозамин с возможным обострением их симптомов.

Вспомогательные вещества

Одна доза лекарственного препарата содержит 40,3 мг натрия. Это следует учитывать при назначении пациентам, которым показана строгая бессолевая диета.

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или 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 относительно воздействия препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих внимания. В случае появления сонливости, утомляемости, головокружения или нарушений зрения управления автотранспортом и работа с другими механизмами запрещена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста

Перед применением смешать раствор В (растворитель 1 мл) с раствором А (раствор препарата 2 мл) в одном шприце.

Приготовленный раствор препарата вводить внутримышечно по 3 мл или 6 мл (раствор А + В) 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

Наличие желтоватой окраски раствора в ампуле А не влияет на эффективность и переносимость лекарственного средства.

Инъекции препарата можно сочетать с пероральным приемом препарата в форме порошка для приготовления раствора.

Глюкозамин не показан для лечения острого болевого синдрома.

Облегчение симптомов (особенно уменьшение болевых ощущений) может происходить только после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях даже после более длительного времени.

Пациентам с нарушениями функции почек и/или печени рекомендаций по коррекции дозы не предоставляется, поскольку соответствующих исследований не проводилось.

Метод и путь введения

Для внутримышечного применения! Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки неизвестны. В случаях передозировки следует провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или работнику аптеки за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто:

- цефалгия (головная боль), сонливость
- тошнота, боль в животе, нарушение пищеварения, диарея, запор, метеоризм, тяжесть в желудке и боль, диспепсия
- утомляемость

Нечасто:

- покраснение
- эритема, сыпь, зуд

Неизвестно:

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- негативное влияние на мониторинг сахара в крови, гипергликемию у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе
- бессонница
- головокружение
- расстройства зрения
- аритмия сердца, например, тахикардия
- выпадение волос, ангионевротический отек, крапивница
- бронхиальная астма, обострение астмы
- желтуха
- отек, периферический отек, реакция в месте введения

- повышение уровня печеночных ферментов, повышение уровня глюкозы в крови, повышение АД, колебания показателя МНО (международное нормализованное отношение)

Сообщалось о постмаркетинговых случаях гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь не была установлена.

Инъекционная форма препарата содержит лидокаин. В исключительных случаях возможны побочные реакции, характерные для этого компонента:

Очень редко:

- рвота
- анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), генерализованный эксфолиативный дерматит

Неизвестно:

- тошнота
- онемение языка и губ, светобоязнь, диплопия, головная боль, спутанность сознания, мышечные подергивания, после применения высоких доз – шум в ушах, возбужденное состояние, беспокойство, парестезии, судороги, потеря сознания, кома, гиперактузия
- нарушение зрения
- конъюнктивит
- после применения высоких доз – нистагм
- нарушения сна
- артериальная гипотензия, поперечная блокада сердца, повышение артериального давления
- после применения высоких доз – аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс, тахикардия, боль в области сердца
- аллергические реакции
- угнетение дыхания или остановка дыхания, одышка
- ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, ринит
- покалывание кожи в месте инъекции, абсцесс, ощущение легкого жжения (исчезает с развитием анестезирующего эффекта в течение 1 минуты), тромбофлебит

Если один из этих нежелательных эффектов ухудшается, или замечен любой другой нежелательный эффект, не указанный в данной инструкции, сообщите об этом врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата (ампула А) содержит:

активное вещество - глюкозамина сульфата натриевая соль в пересчете на 100 % вещество – 251,25 мг, в пересчёте на глюкозамин сульфат – 200 мг, в пересчёте на натрия хлорид – 51,25 мг;

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид, 1 М раствор серной кислоты, вода для инъекций;

1 мл растворителя (ампула В) содержит диэтаноламин, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

ампула А: прозрачная, бесцветная или от светло-желтого до желтого цвета жидкость;

ампула В: прозрачная бесцветная жидкость;

ампула А+В: прозрачная, бесцветная или от светло-желтого до желтого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата разливают в ампулу из коричневого прозрачного стекла с кольцом излома (или точкой излома) вместимостью 3 мл (ампула А).

По 1 мл растворителя разливают в ампулу из бесцветного прозрачного стекла с кольцом излома (или точкой излома) (ампула В).

На ампулы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 5 ампул А (с препаратом) и по 5 ампул В (с растворителем) вкладывают в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной, соответственно.

По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами А и по 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами В вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Приготовленный раствор следует применять сразу.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: + 38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz