

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

SINARTA® (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 – 1,5 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. Інші 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 за рахунок 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 (ЦНС) 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 у тканини суглобового хряща. Біодоступність – 26 %. Період напіввиведення – 68 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення симптомів при легкому та помірному остеоартриті коліна.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до глюкозаміну або до будь-якої із допоміжних речовин; порушення функцій печінки та нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Препарат Сінарта® не

можна застосовувати пацієнтам з алергією на молюски, оскільки діюча речовина отримана із молюсків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Існують обмежені дані про можливу взаємодію лікарських засобів з глюкозаміном, однак спостерігалось збільшення показника МНВ (міжнародне нормалізоване відношення) при застосуванні антагоністів орального вітаміну К. Тому за пацієнтами, які отримують антагоністи орального вітаміну К, слід уважно стежити під час початку або припинення терапії глюкозаміном. Супровідне лікування глюкозаміном може посилити абсорбцію і, отже, концентрацію тетрациклінів у сироватці крові. Проте клінічна значущість цієї взаємодії, імовірно, обмежена.

З огляду на той факт, що наявні лише обмежені дані про можливу взаємодію глюкозаміну, особливу увагу слід приділяти будь-якій модифікованій реакції на зміну рівня концентрації супутньо використовуваних лікарських засобів у сироватці крові.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем для виключення наявності захворювань суглобів, при яких передбачені інші методи лікування.

Пацієнтам з порушенням толерантності до глюкози слід дотримуватися обережності при прийомі глюкозаміну. Пацієнтам з цукровим діабетом рекомендується більш ретельний моніторинг рівня цукру в крові і, у разі необхідності, визначення потреби в інсуліні до початку і періодично впродовж лікування.

У пацієнтів з відомим фактором ризику серцево-судинних захворювань рекомендується моніторинг рівня ліпідів крові, оскільки у пацієнтів, які отримували глюкозамін, у декількох випадках спостерігалася гіперхолестеринемія.

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 розчину містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

1 саше містить 6,6 ммоль (151 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Порошок для орального розчину містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із порушеннями функцій печінки та нирок, з тромбофлебитами.

Застосування дітям та підліткам. Глюкозамін не слід застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років), оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.

Застосування пацієнтам літнього віку. Жодних спеціальних досліджень з участю пацієнтів літнього віку не проводили, але, згідно з клінічним досвідом, немає необхідності у коригуванні дози цій категорії пацієнтів.

Застосування пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю. Пацієнтам з порушенням функції нирок та/або печінки рекомендації щодо дозування не можуть бути надані, оскільки жодних досліджень не проводили.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому не слід застосовувати препарат 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 проводили. 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.

Глюкозамін не призначений для лікування гострих больових симптомів. Полегшення симптомів (особливо полегшення болю) може наступити тільки після декількох тижнів застосування, а в деяких випадках – довше.

Якщо ніякого полегшення симптомів не відбулося через 2–3 місяці прийому, необхідно переглянути лікування.

Діти.

Не застосовувати дітям і підліткам (віком до 18 років), 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 при застосуванні 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.

Найпоширенішими побічними реакціями, пов'язаними з застосуванням глюкозаміну, є нудота, біль у животі, диспепсія, метеоризм, запор, діарея, головний біль, втома та сонливість. Зазначені побічні реакції, як правило, є транзиторними та легкого ступеня тяжкості.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

Дуже часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100 - < 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Рідко: $\geq 1/10000 - < 1/1000$

Дуже рідко: $< 1/10000$

Частота невідома: частоту випадків оцінити неможливо.

З боку імунної системи: частота невідома – алергічні реакції (гіперчутливість);

з боку нервової системи: часто – головний біль, сонливість; частота невідома – запаморочення;

з боку органів зору: частота невідома – розлади зору;

з боку судинної системи: нечасто – почервоніння;

з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: частота невідома – астма, загострення астми;

з боку травної системи: часто – біль у животі, метеоризм, диспепсія, діарея, запор, нудота; частота невідома – блювання;

з боку гепатобіліарної системи: частота невідома – жовтяниця;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – екзантема, свербіж, еритема, висипання; частота невідома – ангіоневротичний набряк, кропив'янка;

загальні розлади: часто – втомлюваність; частота невідома – набряк, периферичний набряк;

результати досліджень: частота невідома – підвищення рівня печінкових ферментів.

Частота невідома – у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, може спостерігатися негативний вплив на моніторинг цукру в крові.

Були повідомлення про поодинокі спонтанні випадки гіперхолестеринемії, однак причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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