

НД РБ

26205-2023



**Листок-вкладыш – информация для пациента
ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ,
200 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
Действующее вещество: глюкозамина сульфат**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ
3. Применение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ содержит действующее вещество глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида). Глюкозамина сульфат относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов.

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ применяется для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли) остеоартрита коленного сустава. Остеоартрит – это хроническое заболевание, вызывающее повреждение хрящей и окружающих их тканей.

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ

Не применяйте ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на глюкозамина сульфат или на другие компоненты данного препарата (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на моллюсков (глюкозамина сульфат получают из панцирей моллюсков).

2620Б-2023



В связи с тем, что в состав инъекционной формы лекарственного препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ в качестве вспомогательного вещества входит лидокаин, препарат противопоказан пациентам с:

- нарушением проводимости сердца;
- острой сердечной недостаточностью;
- аллергией (повышенной чувствительностью) к лидокаину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем применять ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания (Вам может потребоваться мониторинг уровня липидов в крови);
- у Вас бронхиальная астма (возможно обострение астмы);
- у Вас почечная и/или печеночная недостаточность.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, так как для данной группы пациентов его безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Лекарственные препараты могут взаимодействовать друг с другом или с другими веществами, вызывая неожиданные лекарственные реакции, или в некоторых случаях могут вызывать уменьшение или увеличение ожидаемого эффекта.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антагонисты витамина К, например, варфарин (применяется для предотвращения образования тромбов): Вам может потребоваться контроль показателей свертываемости крови;
- тетрациклины (применяются для лечения бактериальных инфекций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата во время беременности или кормления грудью не рекомендуется.

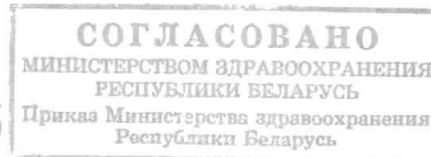
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения у Вас возникают головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, Вам следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ содержит 40,3 мг (1,75 ммоль) натрия на дозу. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ содержит лидокаин. Это следует учитывать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (см. раздел «Не применяйте ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ, если»).

АД РБ
26205-2023



3. Применение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Перед внутримышечным введением следует смешать раствор Б (растворитель, 1 мл) с раствором А (раствор лекарственного препарата, 2 мл) в одном шприце.

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

ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ не предназначен 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. Если никакого облегчения симптомов не произошло через 2-3 месяца применения, необходимо пересмотреть лечение.

Если после начала применения глюкозамина произошло усугубление болевого синдрома, Вам следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Исследования для данной группы пациентов не проводились.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Исследования для данной группы пациентов не проводились.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Только для внутримышечного введения!

ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ не предназначен для внутривенного введения.

Перед внутримышечным введением следует смешать раствор Б (растворитель, 1 мл) с раствором А (раствор лекарственного препарата, 2 мл) в одном шприце.

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

Перед применением ампулы с лекарственным препаратом и растворителем выдерживают до достижения комнатной температуры с целью предупреждения возникновения дискомфорта в месте введения.

В начале курса лечения допускается хранение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ при комнатной температуре в оригинальной упаковке не более 6 месяцев.

Если Вы применили большую дозу препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы за консультацией о риске и за рекомендациями о необходимых мерах. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ

Важно применять препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

НД РБ
26205-2023



Если Вы прекратили применение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ

Не прекращайте применение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение:

- тяжелая аллергическая реакция, которая может проявляться красной бугристой сыпью на коже, затруднением дыхания, отеком лица, рта, губ или век, необъяснимой высокой температурой (лихорадкой), чувством слабости.

Инъекционные формы глюкозамина из-за содержания лидокаина могут вызывать тошноту и рвоту (редко).

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- сонливость;
- диарея, запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, боль и тяжесть в желудке, нарушение пищеварения;
- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- приливы (покраснение кожи лица);
- зуд;
- сыпь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (повышенная чувствительность);
- неадекватный контроль гликемии при сахарном диабете (повышение уровня глюкозы в крови);
- бессонница;
- головокружение;
- нарушение зрения;
- аритмии, в том числе тахикардия (учащенное сердцебиение);
- бронхиальная астма/ухудшение течения астмы;
- ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани);
- крапивница;
- выпадение волос;
- желтуха (окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет, вызванное повышением уровня билирубина в крови);

- отек/периферический отек (скопление жидкости в тканях нижних конечностей), реакции в месте инъекции (например, абсцесс (гнойное воспаление тканей) и панникулит (воспаление подкожной жировой клетчатки);
- повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателей МНО.

Были зарегистрированы случаи повышения уровня холестерина, но причинно-следственная связь с применением глюкозамина не была продемонстрирована.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула с раствором А (раствор лекарственного препарата, 2 мл) содержит:

действующее вещество: глюкозамина сульфат (в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида) – 400 мг (502,5 мг);

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид, 1М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствора натрия гидроксида (для коррекции pH), вода для инъекций.

Каждая ампула с раствором Б (растворитель, 1 мл) содержит:

вспомогательные вещества: диэтаноламин, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Раствор А (раствор лекарственного препарата, 2 мл):

прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Раствор Б (растворитель, 1 мл):

прозрачный бесцветный раствор.

Раствор А + раствор Б:

прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

По 2 мл раствора А в ампулах из темного стекла I гидролитического класса с кольцом излома (ампулы А).

По 1 мл раствора Б в ампулах из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома (ампулы Б).

По пять ампул А в ячеистой упаковке из поливинилхлорида.

По пять ампул Б в ячеистой упаковке из поливинилхлорида.

26206-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По одной ячейковой упаковке с ампулами А и одной ячейковой упаковке с ампулами Б вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Общая информация

Раствор глюкозамина для внутримышечного введения предназначен для однократового использования. Любое количество неиспользованного раствора должно быть утилизировано.

Показания к применению

Лекарственный препарат ГЛЮКОЗАМИН-ЛФ применяется для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

Режим дозирования

Перед внутримышечным введением следует смешать раствор Б (растворитель, 1 мл) с раствором А (раствор лекарственного препарата, 2 мл) в одном шприце.

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

Глюкозамин не предназначен 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. Следует проинформировать пациентов, что в случае отсутствия облегчения симптомов через 2-3 месяца применения препарата, а также в случае усугубления болевого синдрома, следует обратиться к врачу.

НД РБ

26205-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Никаких фармакокинетических исследований не проводилось для данной группы пациентов.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Никаких фармакокинетических исследований не проводилось для данной группы пациентов.

Дети и подростки

Глюкозамин не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку отсутствуют данные о безопасности и эффективности глюкозамина у данной категории пациентов.

Способ применения

Только для внутримышечного введения!

Лекарственный препарат не предназначен для внутривенного введения.

Перед внутримышечным введением следует смешать раствор Б (растворитель, 1 мл) с раствором А (раствор лекарственного препарата, 2 мл) в одном шприце.

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

Перед применением ампулы с лекарственным препаратом и растворителем выдерживают до достижения комнатной температуры с целью предупреждения возникновения дискомфорта в месте введения.

При инициации курса лечения допускается хранение лекарственного препарата Глюкозамин-ЛФ при комнатной температуре в оригинальной упаковке не более 6 месяцев.

Совместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Меры предосторожности при утилизации

Препарат после вскрытия должен быть немедленно использован. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.