

ОДОБР - ОI  
ДАТА 6335 / 27.11.2009

ЛУ-20090541

27.11.2009

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОНДРОСТАД 1500 mg прах за перорален разтвор  
CHONDROSTAD 1500 mg powder for oral solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 1884 mg глюкозаминово хидрохлорид натриев сулфат (еквивалентни на 1500 mg глюкозаминово сулфат или 1178 mg глюкозамин и 384 mg натриев хлорид).

Помощни вещества: Всяко саше съдържа 2,5 mg аспартам, 2,0235 mg сорбитол и 6,57 mmol (или 151 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.  
Белезникав до жълтеникав хомогенен прах.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите при лек до умерен остеоартрит на коляното.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

По едно саше, разтворено в чаша вода, веднъж дневно за облекчаване на симптомите. Глюкозамин не е предназначен за лечение на остри болезнени симптоми. Облекчаване на симптомите (особено облекчаване на болката) може да няма след няколко седмици от лечението, в някои случаи дори повече. Ако не се наблюдава облекчаване на симптомите след 2-3 месеца, трябва да се преоцени продължаване на лечението с глюкозамин.

Сашетата могат да се приемат с или без храна.

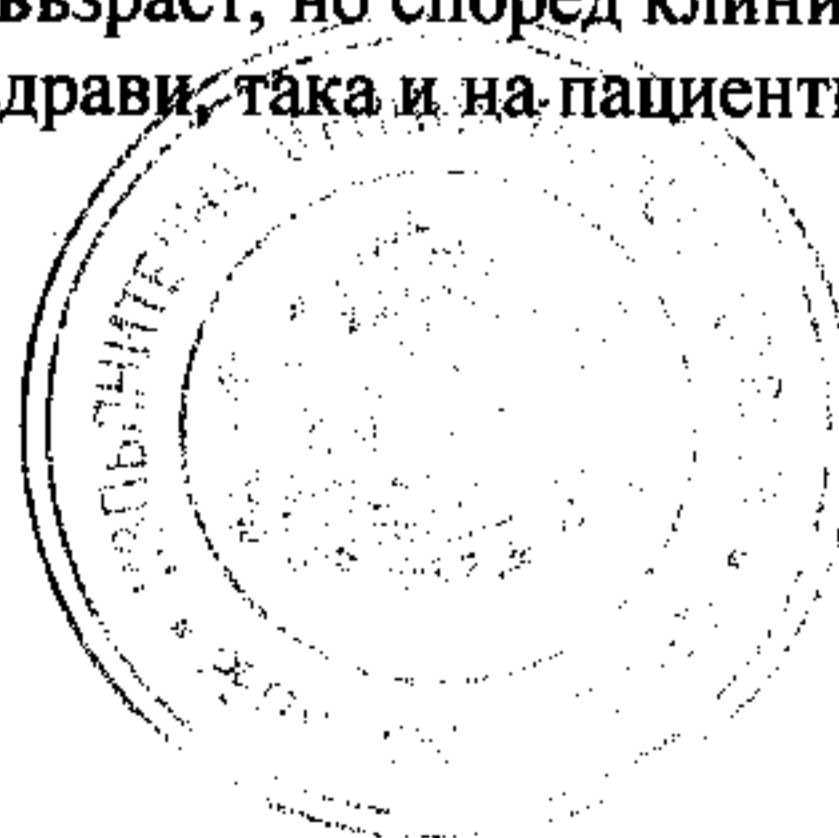
### Допълнителна информация за някои специални популации

#### *Деца и подрастващи*

Не се препоръчва употребата на Хондростад при деца и подрастващи под 18 години поради липсата на недостатъчни данни за безопасността и или ефикасността.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Не са провеждани проучвания при пациенти в старческа възраст, но според клиничния опит не е необходимо коригиране на дозата при лечение както на здрави, така и на пациенти в старческа възраст.



#### *Нарушена бъбречна или чернодробна функция*

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция няма препоръки относно намаляване на дозата, тъй като не са провеждани проучвания.

#### **4.3 Противопоказания**

Доказана свръхчувствителност към глюкозамин или към някое от помощните вещества. Хондростад не трябва да се дава на пациенти, които са алергични към мекотели, защото активното вещество е получено от черупки на мекотели.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Трябва да се изключи заболяване на ставите, за което е обмислено друго лечение. При пациенти с нарушен глюкозен толеранс кръвно-захарните нива трябва да се проследяват и се препоръчва изследване на инсулина преди начало на лечението и периодично по време на лечението, когато е необходимо.

При пациенти с известен рисков фактор за сърдечно-съдово заболяване, се препоръчва проследяване на нивата на липидите в кръвта, тъй като при някои пациенти, лекувани с глюкозамин е наблюдавана хиперхолестеролемия.

Докладвани са симптоми на екзацербация на астма, появили се след започване на лечението (симптоми, които са отшумели след спиране приема на глюкозамин). Астматичните пациенти, започващи лечение с глюкозамин трябва да бъдат наясно от възможно влошаване на симптомите.

Този лекарствен продукт съдържа 6,57 mmol (или 151 mg ) натрий в едно саше. Трябва да се има предвид от пациенти на контролирана натриева диета.

Този лекарствен продукт съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Той може да навреди на хора с фенилкетонурия.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол: пациенти с редки наследствени заболявания на фруктозна непоносимост, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

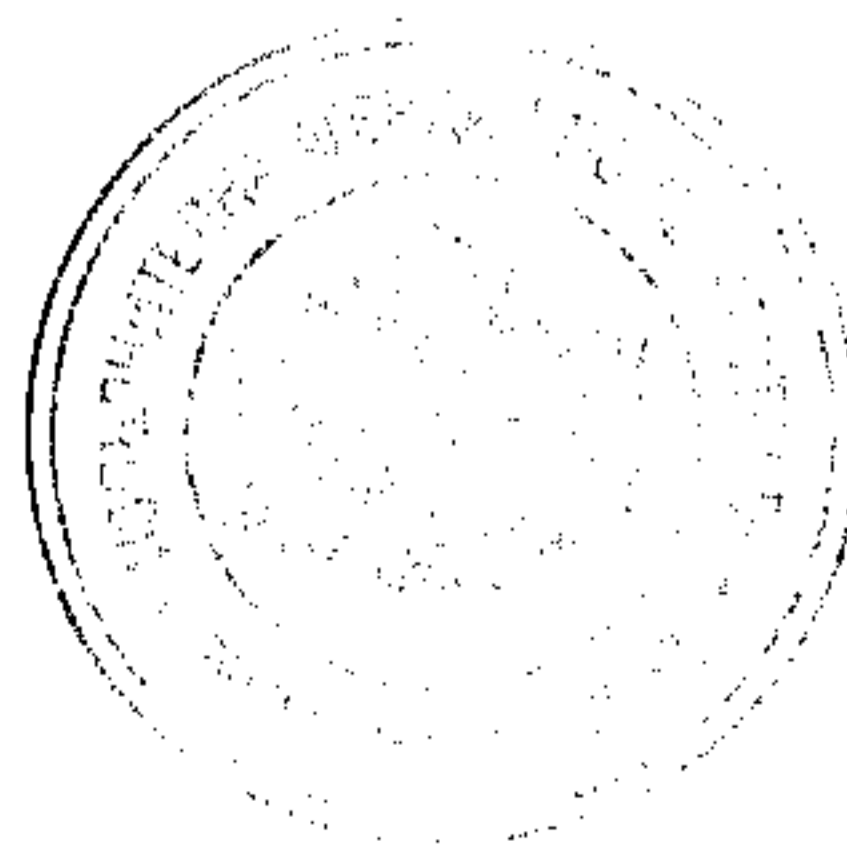
#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Данните за възможни лекарствени взаимодействия на глюкозамин са ограничени, но при едновременното му приложение с кумаринови антикоагуланти (варфарин и аценокумарол) се наблюдава увеличено INR. Пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти трябва да бъдат внимателно проследявани при започване и завършване на терапия с глюкозамин.

Абсорбцията на пеницилин V и хлорамфеникол може да бъде намалена при едновременното им приложение с глюкозамин.

Поради ограничени данни за евентуални лекарствени взаимодействия на глюкозамин, трябва да е ясно дали клиничният отговор към едновременно използвания друг лекарствен продукт или концентрацията му са променени.

#### **4.6 Бременност и кърмене**



#### *Бременност*

Няма достатъчно данни за приложението на глюкозамин при бременни жени. От проучванията с животни също няма достатъчно данни, затова глюкозамин не трябва да се прилага по време на бременност.

#### *Кърмене*

Няма данни за екскрецията на глюкозамин в човешкото мляко. Затова приемането на глюкозамин не се препоръчва по време на кърмене, тъй като няма данни за безопасността на новороденото.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

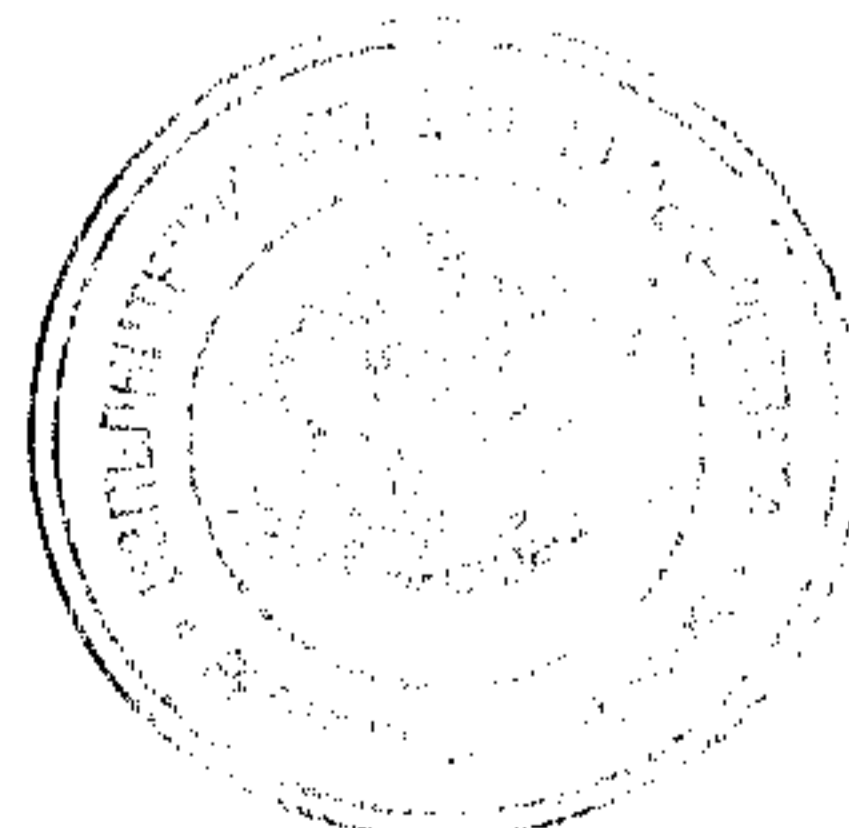
Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако се почувства замаяност или сънливост, не се препоръчва шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението с глюкозамин са гадене, коремна болка, стомашно разстройство, запек и диария. Докладвани са също така главоболие, умора, обрив, сърбеж и зачервяване. Докладваните нежелани лекарствени реакции обикновено са леки и преходни.

В таблицата ро-долу са изброени всички нежелани реакции по системно-органни класове и честота (много чести  $\geq 1/10$ , чести  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ , нечести  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ , редки  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ , много редки  $< 1/10\ 000$ , с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)).

<b>Системно-органни класове</b>	<b>Чести</b>	<b>Нечести</b>	<b>С неизвестна честота</b>
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>			Хиперхолестеролемия, влошаване на кръвно-захарния контрол, особено при пациенти със захарен диабет
<b>Нарушения на нервната система</b>	Главобие, умора	-	Замаяност
<b>Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения</b>			Астма/влошаване на астмата



<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	Гадене, Коремна болка, Стомашно разстройство, Диария, запек	-	Повръщане
<b>Хепато-билиарни нарушения</b>			Повишение на чернодробните ензими и жълтеница
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	-	Обрив, сърбеж, зачервяване	Ангиедем, уртикария
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>			Едем/ Периферен едем

#### 4.9 Предозиране

Признаците и симптомите от случайно или съзнателно предозиране с глюкозамин включват главоболие, замаяност, дезориентация, артралгия, гадене, повръщане, диария или запек.

В случаи на предозиране, лечението на глюкозамин трябва да се преустанови и да се предприемат мерки, каквито се изискват.

При клинични проучвания един от пет млади здрави индивиди получават главоболие след инфузия на глюкозамин повече от 30 g. В допълнение на това, един случай на предозиране е докладван при 12 годишно момиче, което е приело перорално 28 g глюкозаминово хидрохлорид. Тя е развила артралгия, повръщане и дезориентация.

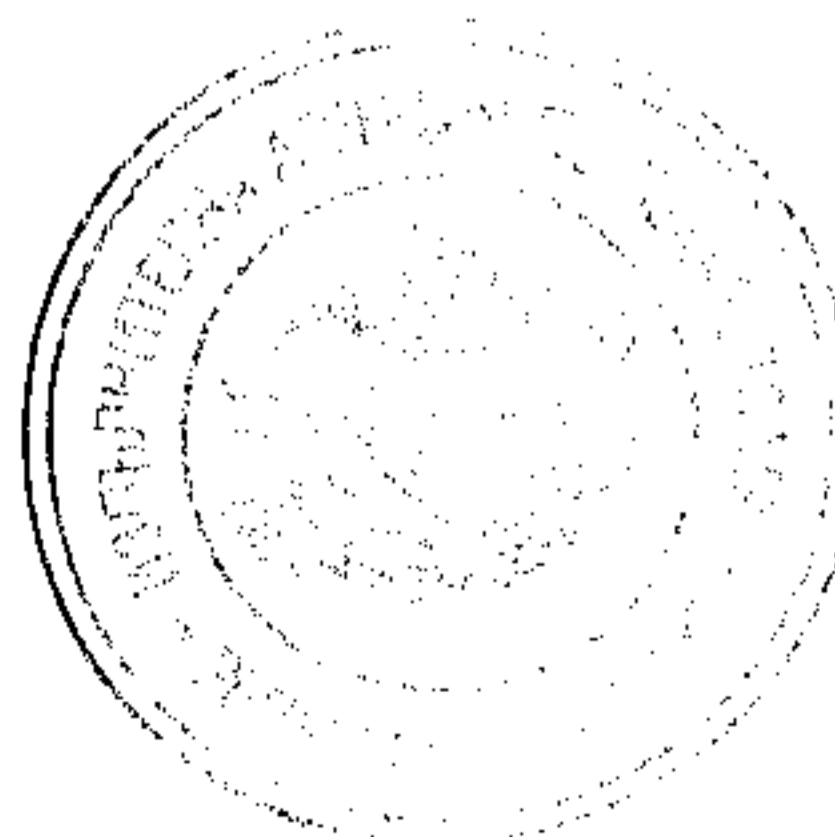
Пациентът напълно се е възстановил.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противовъзпалителни и антиревматични средства, нестероидни

АТС код: M01AX05



Глюкозамин е ендогенно вещество, нормална съставка на полизахаридните вериги на хрущялния матрикс и глюкозаминогликаните на синовиалната течност. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че глюкозамин стимулира синтеза на физиологичните гликозаминогликани и протеоглики от хондроцитите и на хиалуронова киселина от синовиоцитите.

Механизмът на действие на глюкозамин при хора е неизвестен.

Не може да се определи периодът на първоначалния отговор.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Глюкозаминът е сравнително малка молекула (молекулна маса 179), която лесно се разтваря във вода и е разтворима в хидрофилни органични разтворители.

Информацията относно фармакокинетиката на глюкозамин е ограничена. Не е известна абсолютната бионаличност. Обемът на разпределение е приблизително 5 литра и полуживотът след интравенозно приложение е приблизително 2 часа. Около 38 % от интравенозната доза се екскретира непроменена чрез урината.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

D-глюкозаминът има ниска остра токсичност.

Липсват данни от експерименти с животни относно многократен прием, репродуктивна токсичност, мутагенност и карциногенност на глюкозамин.

Резултати от проучвания *in vitro* и *in vivo* при животни показват, че глюкозамин намалява инсулиновата секреция и индуцира инсулиновата резистентност вероятно чрез инхибиране на глюкокиназата в бета-клетките. Клиничната връзка не е известна.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

## **6.1 Списък на помощните вещества**

- Аспартам (E 951)
- Сорбитол (E 420)
- Лимонена киселина, безводна
- Макрогол 4000
- Силициев диоксид, колоиден безводен

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

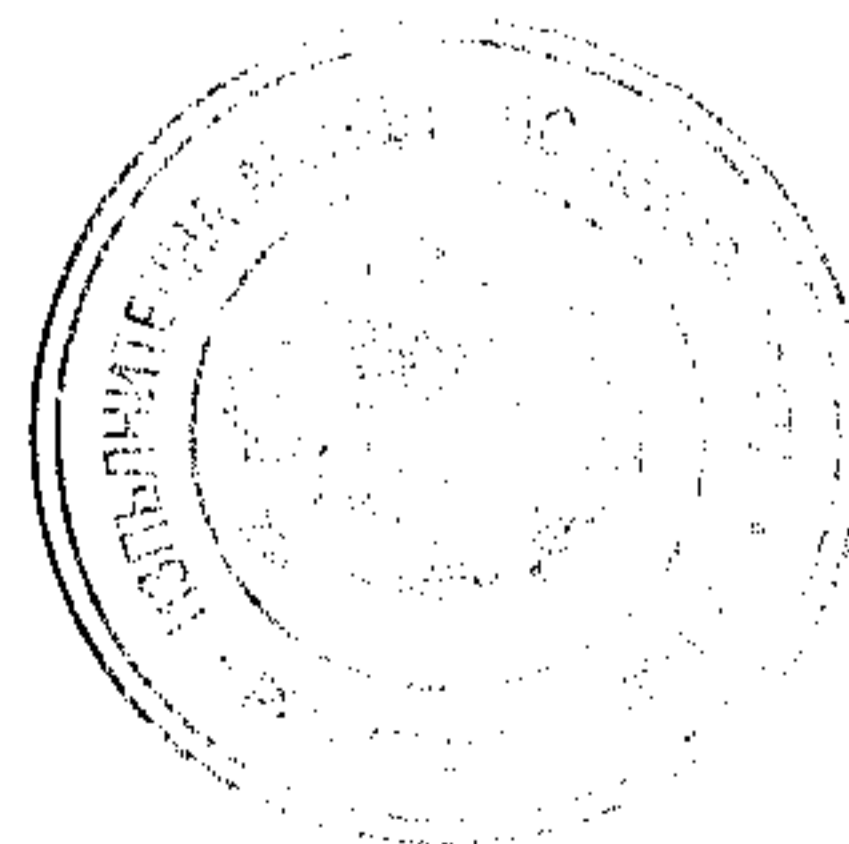
## **6.3 Срок на годност**

3 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

## **6.5 Данни за опаковката**



Сашета от алуминиево/полиетиленово фолио.  
Размер на опаковката: 30 сашета.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel  
Германия  
Тел: 0049-6101-6030  
Факс: 0049 6101 603259

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември, 2009

