

Кратка Характеристика на Продукта

FLEXODON sachet

1. Наименование на лекарствения продукт
Flexodon sachet

2. Количествен и качествен състав

Едно саше съдържа глюкозамин сулфат натриев хлорид комплекс, еквивалентен на 1200 mg глюкозамин или на 1500 mg глюкозамин сулфат. За помощните вещества, виж 6.1

3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Flexodon sachet се препоръчва за симптоматично лечение на остеоартрити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Едно саше дневно. Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша вода (около 250 ml) и се приема по време на хранене.

Продължителност на лечението: 6 седмици или по-дълго, ако е необходимо.

Обикновено подобрения се наблюдават след 4 седмично лечение.

Терапевтичният цикъл може да се повтаря през интервал от 2 месеца.

При пациенти в напреднала възраст:

При пациенти в напреднала възраст дозировката не се намалява.

При деца и юноши (младежи):

Flexodon sachet не се препоръчва за приложение при деца и младежи под 18 години.

4.3 Противопоказания

Flexodon sachet не се препоръчва за приложение при пациенти с изразена свръхчувствителност към глюкозамин или към което и да било от помощните вещества.

Лекарственият продукт съдържа аспартам, поради което пациенти с фенилкетунория не трябва да го взимат.


Лекарственият продукт съдържа сорбитол, поради което пациенти с вродена непоносимост към фруктозата, не трябва да приемат Flexodon sachet.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Няма данни за проучвания при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност. Токсикологичният и фармакокинетичен профил на глюкозамин сулфат не поставя ограничения при лечението на такива пациенти. Все пак е необходимо внимание при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, третирани с Flexodon sachet.

Препоръчва се внимание при приложението на глюкозамин сулфат при пациенти със захарен диабет. При тях, преди започване на терапията трябва внимателно да се провери нивото на кръвната захар.

Необходимо е внимание при пациенти, третирани с други лекарствени продукти, защото няма данни за проявени форми на взаимодействие (Виж 4.5).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15189/12.12.06	
707/21.11.06	



4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Пероралното приложение на глюкозамин сулфат може да увеличи чревната абсорбция на тетрациклини. Може да се намали абсорбцията на пеницилин V и хлорамфеникол.

Стероидни и нестероидни аналгетични и противовъзпалителни агенти могат да бъдат прилагани едновременно с Flexodon sachet.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за лечение на бременни жени с глюкозамин сулфат. Изследванията при животни не са дали доказателства за влиянието на глюкозамин сулфат върху бременността или развитието на плода. Въпреки това, приложението Flexodon sachet следва да бъде ограничено по време на бременност и кърмене и да се прилага под медицински контрол.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху ЦНС или двигателната система, които могат да повлияят негативно върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничните проучвания доказват безопасността на глюкозамин сулфат. При проведените контролни опити се наблюдава появата на нежелани лекарствени реакции на не повече от 15% от пациентите, третирани с глюкозамин сулфат или плацебо. Повечето нежелани лекарствени реакции са били краткотрайни или много леки, засягащи основно гастроинтестиналната система, като запек, повръщане, диария, или болка в епигастриума. При някои пациенти са съобщени реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви със сърбеж и еритема. Таблицата на нежеланите лекарствени реакции, изложена по-долу, е въз основа на нежеланите лекарствени реакции, от клинични проучвания на приблизително 2000 пациента с остеоартрит, третирани с 1500 mg/дневно глюкозамин сулфат.

Чести >1/100, <1/10	<u>Стомашночревна система:</u> гадене, запек, киселини, диария, диспепсия, болка в епигастриума
Нечести: >1/1 000, <1/100	<u>Кожа:</u> сърбеж, еритема
Редки: >1/10 000, <1/1 000	<u>Нервна система:</u> Главоболие, световъртеж, умора

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на случайно или умишлено предозиране. Въз основа на изследвания за остра и хронична токсичност при животни, се смята, че дори и при голямо предозиране, малко е вероятно да се проявят симптоми на токсичност.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противовъзпалителни / антиревматични лекарствени продукти, нестероиди

АТС код: M01AX05

Глюкозамин сулфат, лекарственото вещество във Flexodon sachet, е химически добре дефинирано съединение, сол на природния аминомонозахарид глюкозамин.

Не е известен механизма на действие на глюкозамин сулфат при остеоартрити. Глюкозамин е ендогенно вещество, и обикновено е съставна



част на полизахаридните вериги на хрущялния матрикс и глюкозаминогликаните в синовиалната течност. *In vitro* проучвания показват, че човешките хондроцити стимулират образуването на глюкозамин сулфат, който от своя страна стимулира синтеза на глюкозаминогликани и протеогликани. Освен това глюкозамин сулфат инхибира активността на хрущял-разрушаващите ензими, като колагеназа и фосфолипаза А, и намалява генерирането на други увреждащи тъканите вещества, като супероксидни радикали или активността на лизозомните ензими. Тези свойства могат да допринесат за умерени противовъзпалителни ефекти, описани в различни примери. Глюкозамин сулфат се характеризира с механизъм на действие, различен от традиционните НСПВС, които действат чрез инхибиране на циклооксигенази, като неговите противовъзпалителни ефекти са простагландин-независими.

Клиничните проучвания и доклади са доказали ефективността на глюкозамин сулфат при лечение на симптоми на остеоартрит и по-точно при остеоартрити на коляното. Последни публикации показват, че в сравнение с плацебо, глюкозамин сулфат е ефективен за облекчаване на болката и за подобряване функционалния статус при пациенти с остеоартрит.

5.2 Фармакокинетични свойства

Глюкозамин сулфат е вещество с относително малка молекула, разтворимо във вода и хидрофилни органични разтворители. Фармакокинетичните свойства на глюкозамин сулфат са изследвани при кучета и плъхове, след интравенозно и перорално приложение на ¹⁴C - маркиран D - глюкозамин.

След интравенозно приложение, радиомаркираният глюкозамин бързо изчезва от плазмата и бързо се разсейва в тъканите. Някои органи отбелязват значително увеличение на радиоактивността, например черния дроб, бъбреците и ставния хрущял. Около 50% от отчетената радиоактивност се отделя заедно с отделянето на CO₂, и около 35% се отделя непроменена (като глюкозамин) в урината. Отделянето във фекалиите е малко (приблизително 2% от приетата доза).

След перорално приложение, радиоактивността бързо и почти напълно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. Схемата на метаболитната трансформация, разпространението в тъканите и екскрецията на радиоактивността е съвместима с тази, открита след интравенозно приложение.

Резултатите от фармакокинетичните проучвания при хора, съпроводени с радионемаркиран глюкозамин сулфат или с ¹⁴C - маркиран D - глюкозамин, приети интравенозно, интрамускулно, или перорално, потвърждават данните, получени от изследванията при животни. Обемът на разпределение е около 5 l, а времето на полуживот след интравенозно приложение е почти 2 часа. След перорално приемане се абсорбират около 90% от глюкозамин сулфат.

Относителната бионаличност след еднократна доза ¹⁴C-маркиран D-глюкозамин, приета перорално е приблизително 26%, което се дължи на ефекта на първото преминаване в черния дроб, в който повече от 70% от приетата доза глюкозамин се метаболизира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните проучвания при животни показват ниска остра и хронична токсичност на глюкозамин сулфат.

Няма предклинични данни за влиянието на глюкозамин сулфат по време на бременност и развитие на зародиша, за мутагенност и карциногенеза. Но глюкозамин физиологически присъства в човешкото тяло и в редица клинични проучвания се наблюдава много добър профил на безопасност.



Експерименталните проучвания показват, че глюкозамин намалява освобождаването на глюкозо-индуциран инсулин, най-вероятно чрез инхибирането на глюкозо-метаболизъм. Клиничната връзка на тези открития е неясна.

6. Фармацевтични особености

6.1 Списък на помощните вещества

Sorbitol 2029 mg
Aspartame 2.5 mg
Citric acid, anhydrous
Macrogol 6000

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка, при температура под 25° С, на защитено от влага място.

6.5 Вид на контейнера и опаковката

6, 10, 20, 30 или 60 пликчета от каширано алуминиево полиетиленово фолио, поставени в картонена кутия.

6.6 Инструкции за употреба

Да се съхранява под 25° С, на защитено от влага място .

7. Притежател на разрешението за употреба:

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

8. Регистрационен номер.....

9. Дата на издаване на разрешението за употреба/ дата на подновяване на разрешението за употреба.....

10. Дата на последна редакция на текста - Юни 2006 г.

