

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

Glucosamin "Pharma Nord", капсули, твърди

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба №

II-15885/29.12.06

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Глюкозамин Фарма Норд 400 мг 270 капсули.

Glucosamin "Pharma Nord" 400 mg 270 capsules.

### 2. Количествен и качествен състав

676 mg glucosamine sulphate 2KCl, съответстващ на 509 mg glucosamine sulphate, съответстващ на 400 mg glucosamine.

Помощните вещества са изброени в раздел 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Капсули, твърди.

Оцветени в бяло, твърди желатинови капсули (размер 0), съдържащи бял, кристален прах.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Облекчаване на симптомите при лек до умерен остеоартрит.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

По една капсула 3 пъти дневно (еквивалент на 1200 mg glucosamine). Дневната доза може да бъде приета и еднократно.

Клиничният ефект обикновено се проявява 4 седмици след започване на лечението.

Минималната ефективна доза трябва да бъде приета.

**Възрастни:** Не се налагат корекции в дозата при лечение на възрастни пациенти.

**Деца:** Да не се приема от деца, поради недостатъчен опит в терапията на деца.

**Намалена бъбречна и/или чернодробна функция:** Тъй като пациентите с намалена бъбречна и/или чернодробна функция не са били специфично изследвани, няма препоръки относно намаляване на дозата.

#### 4.3 Противопоказания



Тъй като лекарственото вещество е екстракт от черупки от мекотели, пациенти с алергия към черупки от мекотели не трябва приемат Glucosamin "Pharma Nord".

Свърхчувствителност към glucosamine, и/или към едно или повече от помощните вещества.

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

Необходима е консултация с лекар, за да се изключи наличието на ставни заболявания, за които може да бъде обмислена друга терапевтична алтернатива.

Да се обърне внимание при лечение на пациенти с diabetes mellitus.

Препоръчва се по-често проследяване нивата на кръвната захар при започване на лечението.

При пациенти лекувани с glucosamine се наблюдава в редки случаи хиперхолестеролия. Препоръчва се контрол на нивата на холестерола преди и по време на лечението.

Да се обърне внимание при комбиниране на glucosamine с други лекарства, тъй като няма налични данни относно взаимодействията с други лекарства (виж раздел 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия).

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Няма направени проучвания за взаимодействия. Не е известно дали glucosamine влияе на фармакокинетиката на други лекарства. Тъй като възможността от взаимодействия не може да бъде изключена, трябва да се обърне внимание, когато glucosamine се използва заедно с други лекарства.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Има недостатъчно данни относно употребата на glucosamine от бременни жени. Не са направени проучвания със животни с цел да се изследва ефекта на лекарството при бременни, както и върху ембрионалното/зародишно или постнатално развитие (виж раздел 5.3 Предклинични данни за безопасност). Ето защо, Glucosamin "Pharma Nord" не трябва да се употребява по време на бременност или кърмене.

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

Няма данни.

Няма проучвания за въздействието на glucosamine върху способността за шофиране или работа с машини. Не се очаква



Glucosamin "Pharma Nord" да влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението с glucosamine sulphate са стомашни болки, гадене, стомашно разстройство, запек, и диария. Докладвани са и главоболие, отпадналост, обрив, сърбеж и зачервяване. Докладваните нежелани лекарствени реакции са били леки и обикновено бързо отминаващи.

	Чести ( $>1/100$ , $<1/10$ )	Не чести ( $>1/1000$ , $<1/100$ )	Редки ( $<1/1000$ )
Нарушения на централната и периферна нервна система	Главоболие, отпадналост	-	-
Гастро-интестинални нарушения	Стомашни болки, гадене, стомашно разстройство, диария, запек	-	-
Дерматологични нарушения	-	Обрив, сърбеж, зачервяване	-

#### 4.9 Предозиране /симптоми, спешни мерки, антидоти/

Няма данни за предозиране. Проучванията със животни показват, че е малко вероятно glucosamine да има токсичен ефект, дори при дози 200 пъти по-големи от препоръчваната.

#### 4.10 Отпускане

Без лекарско предписание.

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.0 Терапевтична класификация

АТС код: M01AX05

Други противo-възпалителни/анти-ревматични лекарства, не-стероидни.

##### 5.1 Фармакодинамични свойства



Glucosamine (аминомонозанарид) е ендогенна субстанция у хората и животните. Glucosamine е прекурсор за синтеза на глюкозамингликаните и хиалурониевата киселина - два компонента в структурата на ставният хрущял. Екзогенният внос на glucosamine може да стимулира синтеза на протеоглигани в ставния хрущял и да потисне износването му. Дългосрочните проучвания показват, че glucosamine може да потисне повреждането на ставния хрущял, вероятно чрез инхибиране на катаболичните ензими.

Клиничните проучвания показват, че glucosamine облекчава болката след 4-седмично лечение и подобрява подвижността на засегнатите стави при пациенти с лек до умерен остеоартрит.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Glucosamine е сравнително малка молекула (молекулно тегло 179), която лесно се разтваря във вода и хидрофилни органични разтворители.

Абсорбция: след венозно или перорално приложение на единична доза, свободен glucosamine може да бъде открит в плазмата на ( $t_{max}$ : 1/2-4 часа след перорално приложение). След перорално приложение, 81-87% от дозата се абсорбира, но бионаличността е сравнително ниска, в следствие на ефекта на първото преминаване през черния дроб. Обемът на разпределение ( $V_d$ ) е приблизително 5 литра, а времето на полу-живот след интравенозното приложение е приблизително 2 часа. Около 38% от интравенозната доза се екскретира непроменена чрез урината.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

D-glucosamine има ниска остра токсичност.

Няма данни за общата токсичност, репродуктивната токсичност, мутагенност и карциногенност при продължително прилагане при животни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Magnesium stearate 10 mg

#### Капсули:

Gelatine

Оцветител: Titanium dioxide (E 17)

approx. 94,1 mg

approx. 1,9 mg

### 6.2 Физико-химични несъвместимости



Не са приложими.

**6.3 Срок на годност**

2 години.

**6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

**6.5 Данни за опаковката**

HDPE контейнери с HDPE/LDPE капачки.

Разновидности на опаковката: 60, 90, 270 и 1000 капсули.

**6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него, когато е приложимо**

Няма специални инструкции.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pharma Nord ApS  
Sadelmagervej 30-32  
7100 Vejle  
Denmark

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2006г.

