

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**14.12.2015 № 853**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/14774/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**09.04.2020 № 824**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СІНАРТА®**  
**(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 1,500 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 вкраплень або грудочок світло-коричневого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** 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 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 суглобового хряща. Біодоступність – 26 %. Період напіввиведення – 68 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Лікування симптомів остеоартриту, тобто болю і функціонального обмеження.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до глюкозаміну або до будь-якої із допоміжних речовин; порушення функцій печінки та нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Порошок для орального розчину містить аспартам і тому протипоказаний пацієнтам із фенілкетонурією. Препарат Сінарта® не можна застосовувати пацієнтам з алергією на молюски, оскільки діюча речовина отримана із молюсків. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Було відзначено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим таким пацієнтам доцільно проводити контроль параметрів коагуляції. Можливе посилення шлунково-кишкового всмоктування тетрациклінів. Препарат сумісний з нестероїдними протизапальними засобами і глюкокортикостероїдами.

##### ***Особливості застосування.***

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 застосування містить сорбіт. Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, цю фармацевтичну форму застосовувати не рекомендується.

1 саше містить 6,6 ммоль (151 мг) натрію. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти із контрольованим вмістом натрію.

На початку лікування хворим на цукровий діабет доцільно проводити контроль рівня цукру в крові.

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

##### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому застосування препарату протипоказано 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 проводилися. 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.

Курс лікування – 4-12 тижнів або довше (у разі необхідності).

За призначенням лікаря лікування можна повторювати 2-3 рази на рік з інтервалом у 2 місяці, а також при рецидиві захворювання.

#### *Діти.*

Не застосовувати дітям, 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 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.**

*З боку травної системи:* біль у животі, метеоризм, диспепсія, діарея, запор, нудота;

*з боку нервової системи:* головний біль, сонливість, втомлюваність, запаморочення;

*з боку імунної системи:* алергічні реакції;

*з боку органів зору:* розлади зору;

*з боку шкіри та її структур:* еритема, свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, випадіння волосся.

#### **Термін придатності.** 2 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.

**Дата останнього перегляду.** 09.04.2020.