

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СНАРТА
(SINARTA)

Состав:

действующее вещество: глюкозамина сульфат;

1 саше содержит глюкозамина сульфата натриевой соли в пересчете на 100 % вещество 1,884 г, в пересчете на глюкозамина сульфат 1,500 г;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), сорбит (Е 420), кислота лимонная безводная, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: на момент выпуска: кристаллический порошок белого или почти белого цвета без запаха; на протяжении срока годности: кристаллический порошок белого или почти белого цвета без запаха. Допускается наличие вкраплений или комочков светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ М01А Х05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активный ингредиент – соль аминмоносахарида глюкозамина сульфата, который присутствует в человеческом организме и используется вместе с сульфатами для биосинтеза гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости и гликозаминогликанов основной субстанции суставного хряща.

Механизм действия глюкозамина сульфата – стимуляция синтеза гликозаминогликанов и, соответственно, суставных протеогликанов. Кроме того, глюкозамин проявляет противовоспалительные свойства, замедляет процессы деградации суставного хряща главным образом за счет его метаболических активностей, способности угнетать активность интерлейкина 1 (IL-1), что, с одной стороны, способствует действию на симптомы остеоартрита, а с другой – задержке структурных нарушений суставов, о чем свидетельствуют данные долгосрочных клинических исследований.

Эффективность глюкозамина сульфата в отношении остеоартрита очевидна уже через 2-3 недели от начала лечения.

Результаты клинических исследований ежедневного непрерывного лечения в течение 3 лет свидетельствуют о прогрессивном повышении его эффективности, принимая во внимание симптомы и замедление структурного повреждения суставов, что подтверждается с помощью рентгена.

Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость. Какого-либо существенного влияния глюкозамина сульфата на сердечно-сосудистую, дыхательную, вегетативную или центральную нервную систему выявлено не было.



Фармакокинетика.

90 % дозы глюкозамина сульфата быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно суставного хряща. Биодоступность – 26 %. Период полувыведения – 68 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение симптомов остеоартрита, то есть боли и функционального ограничения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к какому-либо из вспомогательных веществ; нарушение функций печени и почек в стадии декомпенсации, склонность к кровотечениям. Порошок для орального раствора содержит аспартам и поэтому противопоказан пациентам с фенилкетонурией. Препарат Синарта нельзя применять пациентам с аллергией на моллюсков, поскольку действующее вещество получено из моллюсков. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Было отмечено усиление действия кумариновых антикоагулянтов. В связи с этим таким пациентам целесообразно проводить контроль параметров коагуляции. Возможно усиление желудочно-кишечного всасывания тетрациклинов. Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами и глюкокортикостероидами.

Особенности применения.

Больным астмой препарат следует применять с осторожностью, поскольку такие пациенты могут быть более склонными к развитию аллергических реакций на глюкозамин с возможным обострением симптомов их заболевания.

Порошок для орального применения содержит сорбит. Пациентам, имеющим редкую наследственную непереносимость фруктозы, эту фармацевтическую форму применять не рекомендуется.

1 саше содержит 6,6 ммоль (151 мг) натрия. Это следует принимать во внимание пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

В начале лечения больным сахарным диабетом целесообразно проводить контроль уровня сахара в крови.

Применять только под наблюдением врача пациентам с нарушениями функций печени и почек, с тромбозами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о применении препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому применение препарата противопоказано этой категории пациентов.

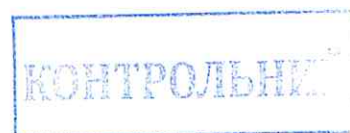
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих внимания. В случае появления сонливости, утомляемости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом и работа с другими механизмами запрещены.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь.

Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста: содержимое 1 саше, эквивалентное 1500 мг глюкозамина сульфата, растворить в стакане воды и принимать 1 раз в сутки, желательно во время еды.



Курс лечения – 4-12 недель или дольше (при необходимости).

По назначению врача лечение можно повторять 2-3 раза в год с интервалом в 2 месяца, а также при рецидиве заболевания.

Дети.

Не применять детям, поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены.

Передозировка.

Случаи передозировки не отмечались. Основываясь на исследованиях острой и хронической токсичности у животных, симптомы токсичности вряд ли возникнут даже в дозах, превышающих терапевтическую дозу в 200 раз. Однако в случаях передозировки возможно усиление проявлений побочных реакций, поэтому стоит провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, метеоризм, диспепсия, диарея, запор, тошнота;

со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

со стороны органов зрения: расстройства зрения;

со стороны кожи и ее структур: эритема, зуд, сыпь, ангионевротический отек, крапивница, выпадение волос.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 3,95 г в саше. По 10 или 30 саше в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 14.12.2015.

