# ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

04.08.2020 № 1789

**Реєстраційне посвідчення**

**№** **UA/14774/01/01**

## 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 − 1,5 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.** Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХМ01А 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 (IL-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 (ЦНС) 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 у тканини суглобового хряща. Біодоступність – 26 %. Період напіввиведення – 68 годин.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Для полегшення симптомів при легкому та помірному остеоартриті коліна.

***Протипоказання*.**

Підвищена чутливість до глюкозаміну або до будь-якої із допоміжних речовин; порушення функцій печінки та нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Препарат Сінарта® не можна застосовувати пацієнтам з алергією на молюски, оскільки діюча речовина отримана із молюсків.

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

Існують обмежені дані про можливу взаємодію лікарських засобів з глюкозаміном, однак спостерігалося збільшення показника МНВ (міжнародне нормалізоване відношення) при застосуванні антагоністів орального вітаміну К. Тому за пацієнтами, які отримують антагоністи орального вітаміну К, слід уважно стежити під час початку або припинення терапії глюкозаміном. Супровідне лікування глюкозаміном може посилити абсорбцію і, отже, концентрацію тетрациклінів у сироватці крові. Проте клінічна значущість цієї взаємодії, імовірно, обмежена.

З огляду на той факт, що наявні лише обмежені дані про можливу взаємодію глюкозаміну, особливу увагу слід приділяти будь-якій модифікованій реакції на зміну рівня концентрації супутньо використовуваних лікарських засобів у сироватці крові.

***Особливості застосування.***

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем для виключення наявності захворювань суглобів, при яких передбачені інші методи лікування.

Пацієнтам з порушенням толерантності до глюкози слід дотримуватися обережності при прийомі глюкозаміну. Пацієнтам з цукровим діабетом рекомендується більш ретельний моніторинг рівня цукру в крові і, у разі необхідності, визначення потреби в інсуліні до початку і періодично впродовж лікування.

У пацієнтів з відомим фактором ризику серцево-судинних захворювань рекомендується моніторинг рівня ліпідів крові, оскільки у пацієнтів, які отримували глюкозамін, у декількох випадках спостерігалася гіперхолестеринемія.

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 розчину містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

1 саше містить 6,6 ммоль (151 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Порошок для орального розчину містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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

*Застосування дітям та підліткам.* Глюкозамін не слід застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років), оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.

*Застосування пацієнтам літнього віку.* Жодних спеціальних досліджень з участю пацієнтів літнього віку не проводили, але, згідно з клінічним досвідом, немає необхідності у коригуванні дози цій категорії пацієнтів.

*Застосування пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю.* Пацієнтам з порушенням функції нирок та/або печінки рекомендації щодо дозування не можуть бути надані, оскільки жодних досліджень не проводили.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому не слід застосувати препарат 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 проводили. 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.

Глюкозамін не призначений для лікування гострих больових симптомів. Полегшення симптомів (особливо полегшення болю) може наступити тільки після декількох тижнів застосування, а в деяких випадках ‒ довше.

Якщо ніякого полегшення симптомів не відбулося через 2‒3 місяці прийому, необхідно переглянути лікування.

*Діти.*

Не застосовувати дітям і підліткам (віком до 18 років), 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 при застосуванні 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.***

Найпоширенішими побічними реакціями, повʼязаними з застосуванням глюкозаміну, є нудота, біль у животі, диспепсія, метеоризм, запор, діарея, головний біль, втома та сонливість. Зазначені побічні реакції, як правило, є транзиторними та легкого ступеня тяжкості.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

|  |  |
| --- | --- |
| *Дуже часто:* | ≥ 1/10 |
| *Часто:* | ≥ 1/100 – < 1/10 |
| *Нечасто:* | ≥ 1/1000 – < 1/100 |
| *Рідко:* | ≥ 1/10000 – < 1/1000 |
| *Дуже рідко:* | < 1/10000 |
| *Частота невідома:* | частоту випадків оцінити неможливо. |

*З боку імунної системи:* частота невідома – алергічні реакції (гіперчутливість);

*з боку нервової системи:* часто – головний біль, сонливість; частота невідома – запаморочення;

*з боку органів зору:* частота невідома – розлади зору;

*з боку судинної системи:* нечасто – почервоніння;

*з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:* частота невідома – астма, загострення астми;

*з боку травної системи:* часто – біль у животі, метеоризм, диспепсія, діарея, запор, нудота; частота невідома – блювання;

*з боку гепатобіліарної системи:* частота невідома – жовтяниця;

*з боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто – екзантема, свербіж, еритема, висипання; частота невідома – ангіоневротичний набряк, кропивʼянка;

*загальні розлади:* часто – втомлюваність; частота невідома – набряк, периферичний набряк;

*результати досліджень:* частота невідома – підвищення рівня печінкових ферментів.

Частота невідома – у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, може спостерігатися негативний вплив на моніторинг цукру в крові.

Були повідомлення про поодинокі спонтанні випадки гіперхолестеринемії, однак причинно-наслідковий звʼязок не встановлено.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці***.***

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 оС. 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.** 04.08.2020.

# УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства

здравоохранения Украины

**04.08.2020 № 1789**

**Регистрационное удостоверение**

**№** **UA/14774/01/01**

## ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению лекарственного средства

**СИНАРТА**

**(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 − 1,5 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.

**Фармакотерапевтичеcкая группа.** Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХМ01А Х05.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Активный ингредиент – соль аминомоносахарида 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 беспрерывного 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 (ЦНС) 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.***

Для облегчения симптомов при легком и умеренном остеоартрите колена.

***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к какому-либо из вспомогательных веществ; нарушение функций печени и почек в стадии декомпенсации, склонность к кровотечениям. Препарат Синарта нельзя применять пациентам с аллергией на моллюсков, поскольку действующее вещество получено из моллюсков.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Существуют ограниченные данные о возможном взаимодействии лекарственных средств с глюкозамином, однако наблюдалось увеличение показателя МНО (международное нормализованное отношение) при применении оральных антагонистов витамина К. Поэтому за пациентами, которые получают оральные антагонисты витамина К, следует внимательно следить во время начала или прекращения терапии глюкозамином. Сопроводительное лечение глюкозамином может усилить абсорбцию и, следовательно, концентрацию тетрациклинов в сыворотке крови. Однако клиническая значимость этого взаимодействия, вероятно, ограничена.  
Учитывая тот факт, что имеются лишь ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина, особое внимание следует уделять любой модифицированной реакции на изменение уровня концентрации сопутствующих лекарственных средств в сыворотке крови.

***Особенности применения*.**

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, при которых предусмотрены другие методы лечения.

Пациентам с нарушением толерантности к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется более тщательный мониторинг уровня сахара в крови и, в случае необходимости, определение потребности в инсулине до начала и периодически в течение лечения.

У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется мониторинг уровня липидов крови, поскольку у пациентов, которые получали глюкозамин, в нескольких случаях наблюдалась гиперхолестеринемия.

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 раствора содержит аспартам, который является производным фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

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

Порошок для орального применения содержит сорбит. Если у пациента установлена ​​непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

*Применение детям и подросткам.* Глюкозамин не следует применять детям и подросткам (до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены.

*Применение у пациентов пожилого возраста.* Никаких специальных исследований при участии пациентов пожилого возраста не проводили, но, согласно клиническим опытом, нет необходимости в коррекции дозы этой категории пациентов.

*Применение пациентам с почечной и / или печеночной недостаточностью.* Пациентам с нарушением функции почек и / или печени рекомендации по дозированию не могут быть предоставлены, поскольку никаких исследований не проводилось.

*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.   
Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов. Облегчение симптомов (особенно облегчения боли) может наступить только после нескольких недель применения, а в некоторых случаях - дольше.

Если никакого облегчения симптомов не произошло через 2-3 месяца приема, необходимо пересмотреть лечение.

*Дети.*

Не применять детям и подросткам (до 18 лет), 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.**   
Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с применением глюкозамина, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор, диарея, головная боль, усталость и сонливость. Указанные побочные реакции, как правило, являются транзиторными и легкой степени тяжести.

Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства:

*Очень часто*: ≥1/10

*Часто*: ≥1/100 – <1/10

*Нечасто*: ≥1/1000 – <1/100

*Редко:* ≥1/10000 – <1/1000

*Очень редко*: <1/10000

*Частота неизвестна*: частоту случаев возникновения оценить нельзя.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - аллергические реакции (гиперчувствительность);

*со стороны нервной системы:* часто - головная боль, сонливость; частота неизвестна – головокружение;

*со стороны органов зрения*: частота неизвестна - расстройства зрения;

*со стороны сосудистой системы*: нечасто - покраснение;

*со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения*: частота неизвестна - астма, обострение астмы;

*со стороны пищеварительной системы:* часто - боль в животе, метеоризм, диспепсия, диарея, запор, тошнота; частота неизвестна – рвота;

*со стороны гепатобилиарной системы:* частота неизвестна – желтуха;

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*: нечасто – экзантема, зуд, эритема, сыпь; частота неизвестна - ангионевротический отек, крапивница;

*общие нарушения*: часто - утомляемость; частота неизвестна - отек, периферический отек; *результаты исследований*: частота неизвестна - повышение уровня печеночных ферментов.Частота неизвестна - у пациентов, больных сахарным диабетом, может наблюдаться негативное влияние на мониторинг сахара в крови.

Были сообщения о единичных спонтанные случаи гиперхолестеринемии, однако причинно-следственная связь не установлена.

***Срок годности.*** 2 года.

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

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 оС. 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.** АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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

**Дата последнего пересмотра.** 04.08.2020.