



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Глобавикс

Действующие вещества (МНН): глюкозамина сульфат + хондроитина сульфат

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Каждый пакетик 4,7 г содержит:

активное вещество: глюкозамина сульфат натрия хлорид USP 1,884 г (экв. глюкозамину сульфата 1500 мг), хондроитин сульфат натрия USP 90% 1,333 г (экв. хондроитину сульфат натрия в пересчете на сухое вещество 1200 мг);

вспомогательные вещества: аспартам, сансет желтый FCF, хинолин желтый WS, вода очищенная, лимонная кислота безводная, повидон, метилкарбиол, ароматизатор апельсиновый порошок P7324, кремния оксид коллоидный безводный.

Описание: гранулы оранжевого цвета со вкусом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Глюкозамин и хондроитина сульфат принимают участие в синтезе соединительной ткани, способствуя предотвращению процессов разрушения хряща и стимулируя регенерацию ткани.

Глюкозамин

Активный ингредиент – соль аминокислоты 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 дегенерации 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.

Данные коротко- и среднетерминальных клинических исследований показали, что действие глюкозамина сульфата на симптомы остеоартрита становится очевидным уже через 2-3 недели после начала лечения.

С другой стороны, эффективность лечения глюкозамина сульфатом в отношении симптоматики, по сравнению с обычными анальгетиками и нестероидными противовоспалительными средствами, оптимальна после курса непрерывного применения в течение 6 месяцев, или после курса применения в течение 3 месяцев с очевидным эффектом после воздействия в течение 2 месяцев после отмены.

Результаты клинических исследований ежедневного непрерывного лечения в течение 3 лет свидетельствуют о прогрессивном повышении его эффективности, учитывая симптомы и замедление структурного повреждения суставов.

Хондроитина сульфат

Хондроитина сульфат, независимо от того, всасывается ли он в интактной форме или же в виде отдельных компонентов, служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование гиалурона, синтез протеогликанов и коллагена типа II, а также защищает гиалурон от ферментативного расщепления (путем подавления активности гиалуронидазы) и от повреждающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и подавляет активность тех ферментов, которые расщепляют хрящ (эластаза, гиалуронидаза). При лечении остеоартроза облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в НПВС.

Хондроитин и глюкозамин обладают выраженными хондротропными свойствами, такими как улучшение метаболизма хряща, замедление деструкции хряща. Результаты многочисленных исследований позволяют делать выводы о достижении более быстрого и выраженного эффекта при применении комбинации хондроитина и глюкозамина.

Фармакокинетика

Глюкозамин - биодоступность при пероральном приеме - 25% (эффект первого прохождения через печень). Распределяется в тканях: наибольшие концентрации обнаруживаются в печени, почках и суставном хряще. Около 30% принятой дозы длительно персистирует в костной и мышечной ткани. Выводится преимущественно с мочой в неизменном виде; частично - с калом. T_{1/2} - 68 ч.

Хондроитина сульфат - при приеме внутрь однократно в дозе 800 мг (или 2 раза в сутки в дозе 400 мг) концентрация в плазме резко возрастает на протяжении 24 ч. Абсолютная биодоступность - 12%. Около 10 и 20% принятой дозы абсорбируется в виде высокомолекулярных и низкомолекулярных производных соответственно. Кажущийся Vd - около 0,44 мл/кг. Метаболизируется посредством десульфирования. Выводится с мочой. T_{1/2} - 310 мин.

Показания к применению

☒ остеоартроз I-III стадии;
☒ остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

Способ применения и дозы

Глобавикс порошок принимают за 20 минут до приема пищи, внутрь.

Содержимое 1 пакетика высыпать в стакан воды (250 мл) перемешать до полного растворения. При необходимости добавить сахар.

Продолжительность лечения составляет от 4 до 8 недель, курс терапии повторяют с промежутком в два месяца.

Противопоказания

☒ индивидуальная непереносимость;
☒ выраженное нарушение функции почек;
☒ беременность, период лактации;
☒ детям до 15 лет.

С осторожностью сахарный диабет (рекомендуется периодический контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения); бронхиальная астма; сердечная и/или почечная недостаточность (при приеме хондроитина описаны единичные случаи развития отеков); повышенная чувствительность к морепродуктам.

Побочные действия

Обычно препарат хорошо переносится пациентами.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - периферический отек, тахикардия.

Со стороны нервной системы: часто: головная боль, сонливость, усталость; неизвестно: головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто: эритема, зуд, сыпь; неизвестно: потеря волос. Возможны аллергические реакции.

Лекарственные взаимодействия

Повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов и глюкозамина.

Препарат совместим с НПВС и ГКС.

Особые указания

Препарат содержит натрий, что следует принимать во внимание у пациентов, находящихся на контролируемой натриевой диете.

У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний, рекомендуется контролировать уровень липидов в крови, так как в некоторых случаях у пациентов, получавших глюкозамин наблюдалась гиперхолестеринемия.

Не проводилось исследований на пациентах, страдающих печеночной и почечной недостаточностью.

Токсикологический и фармакологический профиль препарата не предполагает ограничений для вышеуказанных пациентов. Тем не менее, применение препарата у пациентов, страдающих острой печеночной или почечной недостаточностью, следует проводить под наблюдением врачей.

При появлении нежелательных эффектов со стороны ЖКТ дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения - отменить препарат.

Краситель «Желтый Закайт FCF» в составе препарата может вызвать аллергическую реакцию.

Передозировка

Симптомы: случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетиках.

15 пакетиков в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

NEO UNIVERSE

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

NEO UNIVERSE LLP.,

Великобритания.

Производитель

IND-SWIFT LIMITED, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии

(предложения) по качеству лекарственных средств на территории

Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»

Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек 36, БЦ «EAST LINE»

Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82.

E-mail: uzdrugssafety@eviolet.co.uk

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Глобавикс

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): глюкозамин сульфати+хондроитин сульфати

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун кукун

Таркиби:

Хар 4,7 г ли пакетча куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: глюкозамин сульфати натрий хлориди USP 1,884 г (1500 мг глюкозамин сульфатига эквивалент), хондроитин натрий сульфати USP 90% 1,333 г (1200 мг куруқ моддага қайта ҳисобланганда натрий хондроитин сульфатига экв);

ёрдамчи моддалар: аспартам, сансет сариқ FCF, хинолин сариқ WS, тозаланган сув, сувсиз лимон кислотаси, повидон, метилкарбинол, тўқ сариқ кукун ароматизатори P7324, сувсиз каллоид кремний оксиди.

Таърифи: апельсин таъмили тўқ-сариқ рангли грануларлар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар.

АТХ коди: M01BX.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Препарат тоғай тўқимасининг регенерациясини рағбатлантиради. Глюкозамин ва хондроитин сульфати тоғайнинг парчаланishi жараянларини олдини олишга ёрдам беради ва тўқималарнинг регенерациясини рағбатлантириб, бириктирувчи тўқима синтезида иштирок этади.

Глюкозамин

Фаол ингредиент - одам организмда бўлган аминмоносакхарид глюкозамин сульфатининг тузи ва сульфатлар билан бирга синовиал суюқлигида гиалурон кислотасининг ва бўғим тоғайининг асосий субстанцияси гликозаминогликанларнинг биосинтези учун қўлланилади.

Глюкозамин сульфатининг таъсир механизми – гликозаминогликанлар ва мувофиқ бўғим протеогликанлар синтезини рағбатлантиради. Бундан ташқари, глюкозамин яллиғланишга қарши хусусиятларини намоян қилади, бўғим тоғайи деградацияси жараянларини асосан ўзининг метаболит фаоллиги ва интерлейкин 1 (IL-1) фаоллигини сусайтириш хусусияти ҳисобига секинлаштиради, бу бир томондан остеоартрит симптомларига таъсир қилишига олиб келади, бошқа томонидан эса бўғимларнинг структур бўзилишини секинлаштиради, бу эса узоқ муддатли клиник текширувларнинг натижалари ҳақида далолат беради.

Глюкозамин сульфатининг остеоартрит симптомларига таъсири даволаш бошлагандан 2-3 ҳафтадан кейин аққоллигини кўрсатади, бу қисқа- ва ўртача муддатли клиник тадқиқотларлар маълумотларда маълум бўлган.

Бошқа томондан, глюкозамин сульфати билан даволашнинг симптоматикасига нисбатан самарадорлиги, одатдаги анальгетиклар ва ностероид яллиғланишга қарши воситалар билан солиштирилганда 6 ой давомида тўхтовсиз қўллаш курсидан кейин, ёки 3 ой давомида қўллаш курсидан кейин, бекор қилингандан кейин ҳам 2 ой давомида оптимал таъсир самараси аққол давом этади.

Хар кунги 3 ил давомида тўхтовсиз даволашнинг клиник тадқиқотлар натижалари, симптомлар ва бўғимларнинг структураси шикастланишининг секинлашишини ҳисобга олиб унинг самарадорлигини ошиб боришдан далолат беради.

Хондроитин сульфати

Хондроитин сульфатини интакт шаклида ёки алоҳида компонентларни қўринишида сўрилишидан қатъий назар соғлом тоғай матрикси ҳосил бўлиши учун қўшимча субстрат бўлиб хизмат қилади. Гиалурон ҳосил бўлишини, протеогликан ва II тур коллаген синтезини рағбатлантиради, шунингдек гиалуронни ферментатив парчаланishiдан (гиалуронидаза фаоллигини сусайтириш йўли орқали) ва эркин радикалларнинг шикастловчи таъсиридан химоя қилади; синовиал суюқлиқнинг қовушқоқлигини бир маромда тутиб туради, тоғайнинг репарация механизmlарини рағбатлантиради ва тоғайнинг парчаловчи ферментлар фаоллигини сусайтиради (эластаза, гиалуронидаза). Остеоартрози даволашда касаллик симптомларини енгилаштиради ва НЯҚВ га талабни камайтиради.

Хондроитин ва глюкозамин, тоғайнинг метаболизмини яхшилаш, тоғайнинг деградациясини секинлаштириши каби аққол хондропротектив хусусиятларга эга. Қўп марталик тадқиқотлар натижалари хондроитин ва глюкозамин мажмуаси қўлланиганда тезроқ ва аққол самарага эришиш ҳақида хулоса қилиш имкониятини беради.

Фармакокинетикаси

Глюкозаминнинг перорал қабул қилгандаги биокераолишлиги – 25% (жигар орқали биринчи ўтиш самарси). Тўқималарда тақсимланади: энг қўп концентрацияси жигарда, буйракларда ва бўғим тоғайларида аниқланади. Қабул қилинган дозанинг тахминан 30% суюк ва мушак тўқималарида узоқ муддат персистирланади. Асосан ўзгармаган қўринишда сийдик билан; қисман ахлат билан чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври – 68 соат.

Хондроитин сульфатни бир марта 800 мг дозада ичга қабул қилинганда (ёки 400 мг дозадан суткада 2 марта) плазмадаги концентрацияси кескин 24 соат давомида ошади. Мутлоқ биокераолишлиги – 12%. Қабул қилинган дозанинг тахминан 10 ва 20% мс равишда юқори молекуллар ва қўйи молекуллар ҳосиллари қўринишида сўрилади. Vd тахминан 0,44 м/гЛ. Десульфирланиш орқали метаболизмга учрайди. Сийдик билан чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври – 310 минут.

Қўлланилиши

☒ I-III даражали остеоартроз;

☒ Периферик бўғимлар ва умуртқа поғонасининг остеоартрозида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Глобавикс кукунини ичга овқат қабул қилишдан 20 минут олдин қабул қилинади.

1 пакетча ичидигисини бир стакан сувга (250 мл) солинади ва тўқли эригунча аралаштирилади. Зарурати бўлганда қанд қўшилади.

Даволашнинг давомийлиги 4 ҳафтадан 8 ҳафтни ташкил қилади, даволаш курси 2 ой оралиғи билан такрорланади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

☒ индивидуал ўзлаштираолмаслик;

☒ буйраклар функциясини аққол бўзилиши;

☒ ҳомиладорлик, лактация даври;

☒ 15 ёшга бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан қандли диабет (қонда глюкоза миқдорини вақти-вақти билан айниқса даволашни бошида назоратини олиб бориш керак); бронхиял астма; юрак ва/ёки буйрак етишмовчилиги (хондроитинни қабул қилганда шишлар ривожланишининг яқка холлари таърифланган); дентиз махсусотларига юқори сезувчанлик.

Ножўя таъсирлари

Одатда препарат пациентлар томонидан яхши ўзлаштирилади.

Юрак-қон томирлар тизими томонидан: кам холларда – периферик шиш, тахикардия.

Нерв тизими томонидан: тез-тез: бош оғриғи, уйқучанлик, чарчоқлик; номаълум: бош айланиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан: тез-тез: диарея, қабзият, кунгил айниши, метеоризм, қоринда оғрик, диспепсия.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: тез-тез эмас: эритема, қичишиш, тошма; номаълум: сочларнинг тўқилиши. Аллергик реакциялар бўлиши мумкин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Тетрациклинларнинг сўрилишини оширади, ярим синтетик пенициллинлар ва глюкозаминнинг таъсири камаяди.

Препарат НЯҚВ ва ГКС билан мутаносиб.

Махсус кўрсатмалар

Препарат натрий сақлайди, уни натрий назоратли пархезда бўлган пациентларда эътиборга олиш керак.

Юрак-қон томир касалликларнинг хавф омиллари бўлган пациентларда, қонда липидлар миқдорини назорат қилиш тавсия этилади, чунки айрим холларда глюкозамин қабул қилган пациентларда гиперхолестеринемия кузатилган.

Жигар ва буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда текширувлар ўтказилмаган. Препаратнинг токсикология ва фармакологик профили юқорида кўрсатилган пациентлар учун чекловларни кўрсатмайди. Шунга қарамадан уткир жигар ёки буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни қўллашни шифокор кузатуви остида ўтказиш керак.

МИЙ томонидан нохуш самаралар пайдо бўлганда препаратнинг дозасини 2 мартага камайтириш, яхшилланиш бўлмаганда – препаратни бекор қилиш лозим. Препарат таркибидagi "FCF сариқ шафак" бўёвчиси аллергия реакцияларни чақиритиш мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: дозани ошириб юборилиш холлари номаълум.

Даволаш: меъдани ювиш, симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун кукун пакетчаларда.

15 пакетчадан давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамага жойланган.

Сақлаш шароити

Куруқ ва ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

NEO UNIVERSE

Савдо маркази ва рўхдатдан ўтказилган гувоҳномасининг эгаси

NEO UNIVERSE LLP., Буюк Британия.

Ишлаб чиқарувчи

IND-SWIFT LIMITED, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)

ни қабул қилишчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharmacy" M'JK

Ўзбекистон, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 36, "EAST LINE" БМ.

Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82.

E-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk