

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Торговое название препарата:** Глобавикс

**Действующие вещества (МНН):** глюкозамина сульфат + хондроитина сульфат

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав:**

Каждое саше 4,7 г содержит:

**активные вещества:** 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, кинолин желтый WS, вода очищенная, лимонная кислота безводная, повидон, метилкарбинол, ароматизатор апельсиновый порошок P7324, кремния оксид коллоидный безводный.

**Описание:** гранулы оранжевого цвета с ароматом 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 среднелетельных 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 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 хондропротективными 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  $V_d$  – около 0,44 мл/г. Метаболизируется посредством десульфирования. Выводится с мочой.  $T_{1/2}$  – 310 мин.

**Показания к применению**

- остеоартроз I-III стадий;
- остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

**Способ применения и дозы**

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

Содержимое 1 саше 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 почечной или печеночной 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 Закат FCF» в составе препарата может вызвать аллергическую реакцию.

**Передозировка**

**Симптомы:** случаи передозировки неизвестны.

**Лечение:** промывание желудка, симптоматическая терапия.

**Форма выпуска**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь в саше.

15 саше 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°C.

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 PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Индия

**Производитель**

IND-SWIFT LIMITED, Индия

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за цифровую идентификацию на территории Республики Узбекистан:**

ООО «Ameliya Pharm Service»

100185, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Серкуёш 3.

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82.

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk.