

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СІНАРТА® (SINARTA)

Склад:

ампула А

діюча речовина: глюкозаміну сульфату натрієва сіль;

1 мл розчину містить глюкозаміну сульфату натрієвої солі у перерахуванні на 100 % речовину 251,25 мг, у перерахуванні на глюкозаміну сульфат – 200 мг, у перерахуванні на натрію хлорид – 51,25 мг;

допоміжні речовини: лідокаїну гідрохлорид, вода для ін'єкцій;

ампула В (розчинник)

діетаноламін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А Х05.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів остеоартриту: болю та функціонального обмеження.

Противоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. Алергія на молюсків. Кардіогенний шок. Виражена артеріальна гіпотензія. Тяжкі форми хронічної серцевої недостатності. Знижена функція лівого шлуночка. Атріовентрикулярна блокада II-III ступеня. Тяжка брадикардія. Синдром Адамса-Стокса. Судоми в анамнезі, спричинені застосуванням лідокаїну. Синдром слабкості синусового вузла. Тяжкі порушення функції печінки. Гіповолемія. Міастенія.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують тільки внутрішньом'язово.

Дорослі пацієнти та пацієнти літнього віку.

Перед застосуванням змішати розчин В (розчинник) із розчином А (розчин препарату) в одному шприці. Приготований розчин препарату вводять внутрішньом'язово по 3 мл (розчин А+В) 3 рази на тиждень через 1 день протягом 4-6 тижнів.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

дуже часто – $> 1/10$, часто – від $> 1/100$ до $< 1/10$, нечасто – від $> 1/1000$ до $< 1/100$, рідко – від $1/10000$ до $< 1/1000$, дуже рідко – $< 1/10000$, зв'язок не доведений* – частота не може бути оцінена з доступних даних.

З боку травної системи: часто – біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор, нудота, блювання.

З боку нервової системи: часто – головний біль, сонливість, загальна слабкість; оніміння язика і губ, світлобоязнь, порушення сну, порушення зору, диплопія, сплутаність свідомості, м'язові сипання, після застосування високих доз – шум у вухах, збуджений стан, парестезії, судоми.

З боку імунної системи: зв'язок не доведений – алергічна реакція у формі різноманітних шкірних висипань та свербіж; набряк; дуже рідко – анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, генералізований ексфоліативний дерматит.

З боку органів зору: зв'язок не доведений – розлади зору.

З боку шкіри та її структур: нечасто – еритема, зв'язок не доведений – випадіння волосся.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, поперечна блокада серця.

З боку дихальної системи: пригнічення дихання або зупинка дихання, задишка.

Інші: відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, злоякісна гіпертермія, пригнічення імунної системи.

Місцеві реакції: відчуття легкого печіння (зникає з розвитком анестезуючого ефекту протягом 1 хвилини), тромбофлебіт.

Передозування.

Випадки передозування глюкозаміну сульфату не відзначались. У випадках передозування варто провести симптоматичне лікування, спрямоване на відновлення водно-електролітного балансу.

До складу ін'єкційної форми препарату входить допоміжна речовина лідокаїн. Першими симптомами передозування лідокаїну гідрохлориду з боку центральної нервової системи можуть бути оніміння язика і губ, збуджений стан, тривога, шум у вухах, запаморочення, нечіткість зору, тремор, депресія, сонливість. Лікування симптоматичне і спрямоване на підтримку життєво важливих функцій організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують для лікування дітей.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно провести шкірну пробу на індивідуальну чутливість через вміст у складі препарату лідокаїну. Слід обережно призначати препарат хворим, схильним до злоякісної гіпертермії.

Перед застосуванням лідокаїну при захворюваннях серця необхідно нормалізувати рівень калію в крові (гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну).

Слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні препарату пацієнтам з недостатністю кровообігу, артеріальною гіпотензією, порушеннями функції печінки та/або нирок. Слід також дотримуватись обережності при призначенні Сінарти® пацієнтам літнього віку, хворим на епілепсію, при порушенні провідності серця, при дихальній недостатності.

Слід з обережністю призначати пацієнтам з непереносимістю глюкози. На початку лікування пацієнтам з цукровим діабетом необхідний регулярний контроль рівня цукру в крові.

З обережністю застосовувати препарат при лікуванні пацієнтів з бронхіальною астмою.

Одна доза лікарського препарату містить 40,3 мг натрію. Це варто враховувати при призначенні пацієнтам, яким показана сувора безсольова дієта.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та користуватися іншими механізмами не проводилися.

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги, у випадку появи сонливості або порушень зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат сумісний з нестероїдними протизапальними засобами і глюкокортикостероїдами.

При сумісному застосуванні з кумариновими антикоагулянтами можливе посилення їх дії. У зв'язку з цим у таких пацієнтів доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.

Можливе посилення шлунково-кишкового всмоктування тетрацикліну.

Циметидин, пептидин, бупівакаїн, пропранолол, хінідин, дизопірамід, амітриптилін, нортриптилін, хлорпромазин, іміпрамін підвищують рівень лідокаїну в сироватці крові, зменшуючи його печінковий метаболізм.

Лідокаїн може посилювати дію препаратів, що блокують нервово-м'язову передачу, оскільки останні зменшують провідність нервових імпульсів.

При одночасному застосуванні з антиаритмічними препаратами ІА класу (у т. ч. з хінідином, прокаїнамідом, дизопірамідом) подовжується інтервал QT, у дуже поодиноких випадках можливий розвиток AV-блокади або фібриляції шлуночків.

При одночасному застосуванні з седативними засобами заспокійливий ефект посилюється. Фенітоїн посилює кардіодепресивну дію лідокаїну.

При одночасному застосуванні з прокаїнамідом можливі марення, галюцинації.
Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на дихальну систему.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глюкозаміну сульфат стимулює синтез 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), лізосомальних ферментів, колагенази і фосфоліпази A₂

Ефект від лікування глюкозаміну сульфатом проявляється через 2-3 тижні від початку лікування.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення глюкозаміну сульфат швидко проходить крізь біологічні бар'єри і проникає у тканини, переважно суглобового хряща.

Період напіввиведення – приблизно 60 годин, виводиться в основному нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: ампула А: прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина;
ампула В: прозора безбарвна рідина; ампула А+В: прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина.

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці з іншими препаратами. Не використовувати інші розчинники крім того, що додається.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Приготований розчин слід застосовувати одразу.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Ампула А: по 2 мл розчину в ампулі з коричневого прозорого скла.

Ампула В: по 1 мл розчинника в ампулі з безбарвного прозорого скла.

По 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно.

По 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.