

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бонартос 1178 mg филмирани таблетки  
Bonartos 1178 mg film-coated tablets

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 1884,60 mg глюкозаминово сулфат-натриев хлорид (glucosamine sulfate sodium chloride), еквивалентен на 1500 mg глюкозаминово сулфат (glucosamine sulfate) или 1178 mg глюкозамин (glucosamine).

Помощно вещество с известно действие: 151 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели до мръсно бели, овални, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите при лек до умерен остеоартрит на коляното.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни*

Една таблетка дневно.

Приемът на глюкозамин не се препоръчва при остър болков симптом. Облекчаване на симптомите (специално облекчаване на болката) не се очаква по-рано от няколко седмично третиране, а в някои случаи и повече. Ако до 2-3 месеца не се постигне никакво облекчение на симптомите, по-нататъшното приложение на глюкозамин трябва да бъде преосмислено.

##### *Педиатрична популация:*

Приемът на глюкозамин не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на данни за безопасност и ефективност при тази възрастова група.

##### *Пациенти в старческа възраст*

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20090032
Разрешение №	239828 / 23-11-2017
Одобрение №	39918 / 11-12-2017



Не са провеждани специални проучвания за тази възрастова група, но клиничният опит показва, че не е необходимо коригиране на дозата при здрави пациенти в старческа възраст.

#### *Намалена бъбречна и/или чернодробна функция*

Няма препоръки по отношение на дозата при пациенти с намалена бъбречна и/или чернодробна функция, тъй като не са провеждани проучвания при тази група пациенти.

#### Начин на приложение

За перорално приложение. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

### **4.3 Противопоказания**

Бонартос не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към черупки от мекотели, тъй като активното вещество представлява екстракт от черупки от мекотели;

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Деца на възраст под 2 години.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Необходима е консултация с лекар, за да се изключи наличието на ставни заболявания, за които се налага да бъде обсъдена друга терапевтична алтернатива.

При пациенти с нарушен глюкозен толеранс се препоръчва проследяване на нивата на кръвната захар и на нуждата от приложение на инсулин преди започване на лечението и периодично по време на лечението.

При пациенти с установен риск от сърдечно-съдови заболявания се препоръчва проследяване на липидите в кръвта, тъй като в редки случаи при пациенти, лекувани с глюкозамин, се наблюдава хиперхолестеролемия.

Описан е случай на обостряне на астматичните симптоми след началото на лечение с глюкозамин (симптомите отшумяват след спиране на приема на глюкозамин). Преди започване на лечение с глюкозамин пациентите с астма трябва да бъдат уведомени, че е възможно влошаване на астматичните симптоми.

Този лекарствен продукт съдържа 6,52 mmol (или 151 mg) натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Докладвано е засилване на ефекта на кумаринови антикоагуланти (напр. варфарин) при едновременно приложение с глюкозамин. Поради тази причина, пациенти, третирани с кумаринови антикоагуланти, би следвало да бъдат проследявани стриктно при започване и завършване на терапията с глюкозамин.

Едновременното приложение с глюкозамин може да повиши абсорбцията и серумните концентрации на тетрациклините, но клиничното значение на това взаимодействие вероятно е ограничено.

Поради ограничените данни относно потенциално взаимодействие на глюкозамин с други лекарства, трябва да се има предвид евентуална промяна на ефекта или концентрацията при едновременно приложение с други лекарствени продукти.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Няма достатъчно данни относно употребата на глюкозамин при бременни жени. Данните от проучванията при животни са недостатъчни. Глюкозамин не трябва да се използва по време на бременност.

##### Кърмене

Няма данни относно екскрецията на глюкозамин в майчиното мляко. Поради това употребата на глюкозамин по време на кърмене не се препоръчва, тъй като няма данни относно безопасността на детето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта на глюкозамин върху способността за шофиране и работа с машини. При поява на замаяност или сънливост не се препоръчва шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението с глюкозамин, са гадене, коремна болка, нарушено храносмилане, запек и диария. Освен това са докладвани още и главоболие, умора, обрив, сърбеж и зачервяване. Докладваните нежелани лекарствени реакции обикновено са леки и преходни.

Нежеланите лекарствени реакции, за които има причинно-следствена връзка с приема на глюкозамин, са класифицирани в таблицата по-долу според системно - органен клас и честота, както следва: (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на нервната система	Главоболие Отпадналост	- -	Замаяност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	- -	- -	Астма/влошаване на астматичните симптоми
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Коремна болка Нарушено храносмилане Диария Запек	- -	Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	- -	Обрив Сърбеж Зачервяване	Ангиедем Уртикария
Нарушения на метаболизма и храненето	- -	- -	Надкормен контрол на захарния диабет Хиперхолестеролеми



			я
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	-	-	Едем/периферен едем

Докладвани са случаи на хиперхолестеролемия, влошаване на астматичните симптоми и неадекватен контрол на захарния диабет, но тяхната причинно-следствена връзка с приложението на глюкозамин не е установена.

Бонартос може да причини увеличаване на нивата на чернодробните ензими и рядко жълтеница.

#### **Пациенти със захарен диабет**

Контролът на кръвната захар при пациенти със захарен диабет се влошава. Честотата не е известна.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Симптомите на случайно или съзнателно предозиране с глюкозамин могат да включват главоболие, замаяване, дезориентация, артралгия, гадене, повръщане, диария или запек.

В случай на предозиране, приемът на глюкозамин трябва да се преустанови и да се приложат стандартните общи поддържащи мерки.

В клинични проучвания един от пет здрави млади участници в изследването е получил главоболие след инфузия на глюкозамин над 30 g.

Допълнително е докладван един случай на предозиране при 12-годишно момиче, което е погълнало през устата 28 g глюкозаминохидрохлорид. При нея са наблюдавани артралгия, повръщане и дезориентация. Пациентката се е възстановила напълно.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други противовъзпалителни и противоревматични средства, нестероиди.

АТС код: M01AX05

Глюкозамин представлява ендогенно вещество, което е съставна част на полизахаридната верига в хрущялната матрица и на глюкозаминогликаните в синовиалната течност. *In vitro* и *in vivo* проучвания показват, че глюкозамин стимулира синтеза на физиологичните глюкозаминогликани и протеогликани в хондроцитите и на хиалуронова киселина в синовиоцитите.

Механизмът на действие на глюкозамин не е изяснен.



Периодът на проява на отговор не може да бъде оценен.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Глюкозамин е сравнително малка молекула (молекулно тегло 179), която е лесно разтворима във вода и хидрофилни органични разтворители.

Наличната информация за фармакокинетиката на глюкозамин е ограничена. Абсолютната бионаличност на глюкозамин не е установена. Обемът на разпределение е приблизително 5 l, а полуживотът след интравенозно приложение е приблизително 2 часа. Приблизително 38 % от интравенозно приложената доза се елиминира непроменена чрез урината.

ADME профилът (абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция) на глюкозаминово сулфат при хора не е напълно изяснен.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

D-глюкозамин има ниска остра токсичност.

Липсват проучвания при животни по отношение на токсичността след многократно приложение, репродуктивна токсичност, мутагенност и канцерогенност. Резултати от *in vitro* и *in vivo* проучвания при животни показват, че глюкозамин намалява секрецията на инсулин и индуцира инсулиновата резистентност вероятно чрез инхибиране на глюкокиназата в бета клетките. Клиничната значимост е неустановена.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Сърцевина

Повидон К30

Макрогол 4000

Магнезиев стеарат

#### Обвивка

Хипромелоза

Титанов диоксид (E171)

Талк

Пропилен гликол

Полисорбат 80

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката



HDPE бутилки с HDPE капачка на винт.  
Alu/PVC/PVDC блистери в картонени кутии.

Размер на опаковките:

30 и 90 филмирани таблетки в HDPE бутилки с HDPE капачка на винт.  
4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 филмирани таблетки в Alu/PVC/PVDC блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Blue Bio Pharmaceuticals Limited  
5th Floor, Beaux Lane House,  
Mercer Street Lower Dublin 2,  
Ирландия

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20090032

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първо разрешение:  
05.02.2009 г.

Последно подновяване:  
07.11.2011 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2017 г.

