

Skrócona informacja o leku wg ChPL z 06.2025

Arthryl (*Glucosamini sulfas*), 1500 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego

Skład: 1 saszetka zawiera 1884 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, co odpowiada 1500 mg glukozaminy siarczanu (*Glucosamini sulfas*) i 384 mg sodu chlorku oraz subst. pomoc. o znanym działaniu: 2,5 mg aspartamu (E 951) i 2028,5 mg sorbitolu

Wskazania do stosowania: leczenie objawów łagodnej lub umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli i osoby w podeszłym wieku: zawartość 1 saszetki rozpuścić w szklance wody, przyjmować raz na dobę, z posiłkiem. Wykazano skuteczność leku podczas stos. przez okres do 3 mies. z resztkowym działaniem widocznym przez 2 mies. po zaprzestaniu podawania. Potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo w stos. przez okres do 3 lat. Nie zaleca się ciągłego podawania dłużej niż 3 lata (brak ustalonego bezpieczeństwa stos.). Dzieci i młodzież: nie zaleca się stos. (brak udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwa stos.).

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na glukozaminę lub na którąkolwiek subst. pomoc. Glukozamina otrzymywana jest ze skorupiaków, dlatego nie stos. u pacjentów uczulonych na skorupiaki. Lek zawiera aspartam i jest przeciwwskazany u chorych z fenylketonurią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę (większa skłonność do reakcji alergicznej na glukozaminę, co wiąże się z potencjalnym zaostrzeniem objawów chorobowych), zaleca się szczególną ostrożność podczas stos. u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek (brak bad. klinicznych); zaleca się ostrożność podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami tolerancji glukozy (u osób chorych na cukrzycę na początku leczenia może być konieczna ścisła kontrola stężenia glukozy we krwi). Nie stosować siarczanu glukozaminy u dzieci i młodzieży <18 lat (bezpieczeństwo stos. i skuteczność glukozaminy nie zostały określone). Należy wykluczyć obecność innych chorób stawów, które mogą wymagać zastosowania alternatywnego leczenia. Lek zawiera 2,5 mg aspartamu (E 951) w każdej saszetce. Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym głównie do fenylalaniny, która może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketonurią. Lek zawiera 2028,5 mg sorbitolu (E 420) w każdej saszetce. Sorbitol jest źródłem fruktozy, dlatego pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego leku. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną leków. Przed zastosowaniem u pacjentów z objawami dziedzicznej nietolerancji fruktozy należy przeprowadzić szczegółowy wywiad. Lek zawiera 6,6 mmol (151 mg) sodu w każdej saszetce co odpowiada 7,6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Działania niepożądane: podczas prowadzonych bad. klinicznych wykazano, że lek jest dobrze tolerowany. W kluczowych bad. klinicznych zdarzenia niepożądane obserwowano u 15% pacjentów, u których stosowano siarczan glukozaminy lub placebo. Były one najczęściej przemijające i słabo nasilone obejmujące zaburzenia żołądka i jelit tj. niestrawność, wzdęcia,

ból brzucha, zaparcia, biegunki i nudności. **Często:** ból głowy, senność; nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy); biegunka, zaparcie, nudności, wzdęcia, ból brzucha, niestrawność; zmęczenie **Niezbędnie często:** rumień, świąd, wysypka **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne (nadwrażliwość); niedostateczna kontrola stężenia glukozy we krwi w cukrzycy; bezsenność; zawroty głowy; zaburzenia widzenia; zaburzenia rytmu serca, np. tachykardia; astma/zaostření astmy; wymioty; żółtaczka; obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka; obrzęk/obrzęk obwodowy; wzrost aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, wahania wskaźnika INR.

Zgłaszano przypadki hipercholesterolemii, jednakże związek przyczynowo-skutkowy nie został wykazany.

Podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112AX Diemen, Holandia

Pozwolenie nr: 7727 wydane przez Prezesa URPL

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Niniejsza informacja została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 06/2025. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Skrócona informacja o leku wg ChPL z 06.2025

Arthryl Fast (*Glucosamini sulfas + Lidocaini hydrochloridum*), (400 mg + 10 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Skład: 1 ampulka A zawiera 400 mg glukozaminy siarczanu w postaci 502,5 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem oraz 10 mg lidokainy chlorowodoru

Wskazania do stosowania: leczenie łagodnej lub umiarkowanej postaci choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych u pacjentów, u których stos. doustne siarczanu glukozaminy jest przeciwwskazane

Dawkowanie: 1 lub 2 amp. domięśniowo, 3 razy w tygodniu, przez 4 do 6 tyg. Glukozamina nie jest zalecana w leczeniu ostrego bólu. Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) może nastąpić dopiero po kilku tyg. leczenia, a w niektórych przypadkach nawet po dłuższym okresie czasu; nie stos. u osób, które mogą przyjmować siarczan glukozaminy doustnie. Nie zaleca się stos. u dzieci i młodzieży w wieku <18 lat. Osoby w podeszłym wieku: doświadczenie kliniczne wskazuje, iż nie ma potrzeby dostosowania dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i/lub wątroby: nie określono specjalnego dawkowania, ponieważ nie przeprowadzono żadnych bad. klinicznych w tych grupach pacjentów.

Sposób podawania: domięśniowo; zawartość amp. A (koloru brązowego) połączyć w 1 strzykawkę z zawartością amp. B (bezbarwnej). Żółtawy kolor powstałego roztworu nie ma wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stos.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na glukozaminę, lidokainę lub na którąkolwiek subst. pomoc. Glukozamina otrzymywana jest z owoców morza, dlatego nie stos. u pacjentów z alergią na skorupiaki. Prep. zawiera lidokainę, przeciwwskazane jest podawanie leku w postaci roztworu u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, ostrą niewydolnością serca oraz nadwrażliwością na lidokainę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę (większa skłonność do reakcji alergicznej na glukozaminę, co wiąże się z potencjalnym zaostrzeniem objawów chorobowych), brak bad. klinicznych u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby – profil toksykologiczny i farmakokinetyczny produktu nie wskazuje na konieczność zmiany dawkowania, jednak należy go podawać pod nadzorem lekarza. Zaleca się ostrożność podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami tolerancji glukozy. U osób chorych na cukrzycę na początku leczenia może być konieczna ścisła kontrola stężenia glukozy we krwi. Nie stos. prep. u dzieci i młodzieży <18 lat (bezpieczeństwo stos. i skuteczność glukozaminy nie zostały określone). Ze względu na zawartość lidokainy należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stos. u pacjentów z miastenią, padaczką, zastoinową niewydolnością serca, bradykardią lub niewydolnością ukł. oddechowego, włącznie z przypadkami w których podawane są środki znane z interakcji z lidokainą, prowadzące do zwiększenia jej dostępności biologicznej lub wystąpienia efektu addycyjnego (np. fenytoina) albo wydłużenia czasu eliminacji z organizmu (np. w niewydolności wątroby lub nerek, gdy może dojść do akumulacji metabolitów lidokainy). Lidokaina jest metabolizowana w wątrobie i należy zachować ostrożność w przypadku jej stos. u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Należy ściśle monitorować pacjentów przyjmujących leki przeciwarytmiczne klasy III, np. amiodaron (można rozważyć wykonanie EKG). U pacjentów z hipowolemią o różnej etiologii (krwotok, odwodnienie) lub u osób z zaburzeniami powrotu żylnego krwi związanymi np. z wodobrzuszem albo obecnością dużego guza w jamie brzusznej może wystąpić ciężka hipotensja (niedociśnienie tętnicze).

Po podaniu lidokainy domięśniowo możliwy jest wzrost stężenia kinazy fosfokreatynowej, co może kolidować z rozpoznaniem ostrego zawału mięśnia sercowego. Lidokaina u zwierząt ma działanie porfiryngenne - należy unikać jej podawania osobom chorym na porfirię. Wstrzyknięcie lidokainy w miejsce objęte procesem zapalnym lub zakażeniem może spowodować osłabienie działania lidokainy.

Produkt zawiera w każdej ampułce A 502,5 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, co odpowiada 400 mg glukozaminy siarczanu i 102,5 mg sodu chlorku. Każda ampułka roztworu zawiera 40,3 mg sodu. Odpowiada to, w zależności od podanej ilości dawek: 2% (1 ampułka) lub 4% (2 ampułki) zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy to uwzględnić u pacjentów przestrzegających diety z kontrolowaną zawartością sodu.

Działania niepożądane: Odnotowane reakcje niepożądane mają zazwyczaj charakter łagodny i są przemijające. Specyficzne dla podania domięśniowego są nudności i bardzo rzadko wymioty, które mogą wystąpić z powodu zawartości lidokainy. Ponadto, podanie w postaci roztworu do wstrzykiwań może czasami powodować reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ropień i zapalenie tkanki podskórnej). **Często:** ból głowy, senność; biegunka, zaparcie, nudności, wzdęcia, ból brzucha, niestrawność; zmęczenie **Niezbędnie często:** uderzenia gorąca; rumień, świąd, wysypka **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne (nadwrażliwość); niedostateczna kontrola cukrzycy; bezsenność; zawroty głowy; zaburzenia widzenia; astma, zaostrzenie astmy; wymioty; żółtaczkę; wypadanie włosów, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka; reakcja w miejscu wstrzyknięcia (specyficzne dla roztworu do wstrzykiwań) obrzęk/obrzęki obwodowe; zwiększenie

aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, wahania wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego INR.

Zgłaszano przypadki hipercholesterolemii, jednakże związek przyczynowo-skutkowy nie został wykazany.

Podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112AX Diemen, Holandia

Pozwolenie nr: 20761 wydane przez Prezesa URPL

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp