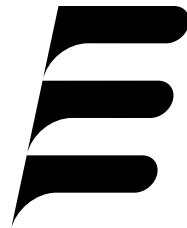


Glucotrin® Forte

Glucosamina Sulfato / Condroitin Sulfato Sódico



Solución Oral
Polvo para reconstituir

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de solución contiene: Glucosamina clorhidrato 9,45 g (equivalente a 1177,401 mg de Glucosamina base cada 15 ml de solución); Condroitin Sulfato Sódico 8,00 g (equivalente a 1200 mg de Condroitin sulfato de sodio cada 15 ml de solución).
Excipientes: Sorbato de potasio; ácido cítrico anhidro; sacarosa; sabor menta; sabor cereza; colorante caramelo; dimetilpolisiloxano; metabisulfito de sodio; agua purificada.

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500,00 mg (como Glucosamina Sulfato policristalina 1884,00 mg; equivalente a 1177,401 mg de Glucosamina base); Condroitin Sulfato Sódico 1200,00 mg. Excipientes: Maltodextrina; polivinilpirrolidona; polietilenglicol; ácido cítrico anhidro; acesulfame potásico; sacarosa; sabor limón.

Acción terapéutica

Antiartrosico
Código ATC: Glucosamina sulfato y clorhidrato M01AX05; Condroitin sulfato M09AX02

Indicaciones

Artrosis primaria y secundaria
Osteocondrosis
Espondiliosis
Cromalacia de la rótula
Periartritis escapulohumeral

Características farmacológicas / propiedades

Farmacodinamia:

a) Mecanismo de acción: Los principios activos de *Glucotrin® Forte* son la Glucosamina y el Condroitin Sulfato. La Glucosamina es un aminosacárido, naturalmente presente en el organismo humano como Glucosamina 6 fosfato y es el factor más importante para la biosíntesis de los proteoglicanos, la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Estas sustancias juegan un rol en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, válvulas cardiacas y secreción mucosa del aparato digestivo, aparato respiratorio y tracto urinario. Normalmente, el aporte de la Glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa. Esta biosíntesis se halla afectada en la osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete el cartilago articular. En la osteoartritis, se ha comprobado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la capsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial.

El aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las cartilas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido Condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo. La Glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartilago tales como colagenasas y fosfolipasas A2 o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos como radicales súper óxido de los macrófagos. Es probablemente por esta vía que la Glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y sub-agudas sin inhibir la síntesis de prostaglandinas. La Glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo. El Condroitin sulfato, es uno de los constituyentes principales del cartilago y se caracteriza por su excelente capacidad de fijar agua, función que le permite asegurar las propiedades funcionales y mecanismos elásticos del cartilago.

En los procesos artrosicos degenerativos, debido a la acción de enzimas líticas, se observa una degeneración progresiva del cartilago y estimula en cultivos celulares, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos. La administración de Condroitin sulfato produce un reestablecimiento del equilibrio de los cartilagos articulares, con mejoría o desaparición de los dolores articulares.

Farmacocinética:

La absorción de Glucosamina en humanos es de un 90% y se produce por un transporte activo. Después de una dosis oral se concentra en el hígado donde es incorporada a las proteínas sanguíneas, degradada en pequeñas moléculas o utilizada para otros procesos de síntesis. Se incorpora a las articulaciones, donde se encuentra en concentraciones mayores que en otros tejidos. La Glucosamina, se excreta en su mayor parte en la orina y en pequeñas cantidades como Glucosamina o sus metabolitos por la materia fecal. La biodisponibilidad del Condroitin alcanza el pico máximo plasmático después de 5 a 6 horas, observándose en forma paralela un aumento de los índices de Condroitin sulfato en el líquido sinovial. En estudios animales la mayor concentración se radica en el cartilago sano. Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas son 2,7 µg/ml para una vida media plasmática de 8,5 horas.

Posología y forma de administración

Solución líquida: 15 ml de solución una vez al día (15 ml = una cucharada), preferentemente antes de las comidas.

Sobres: la posología recomendada, es de un sobre una vez al día, preferentemente antes de las comidas. El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 8 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua hasta su completa disolución.

De acuerdo a la posología, si se toma 1 sobre = 3 comprimidos masticables = 15 ml de solución todas aportan la dosis sugerida de Glucosamina.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad individual a la Glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

Glucotrin® Forte no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Precauciones

Administrar Condroitin sulfato con cautela en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes y que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación. No indicar ni en embarazo ni en lactancia.

Interacciones medicamentosas

La administración oral de Glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios no esteroideos.

El Condroitin sulfato debe ser administrado con precaución a pacientes tratados con anticoagulantes orales.

Embarazo y lactancia: No hay estudios adecuados y bien controlados de Glucosamina y Condroitin sulfato en mujeres embarazadas o amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos períodos.

Uso pediátrico: No hay estudios clínicos en pacientes pediátricos, por lo que no se aconseja su uso en esta población.

Insuficiencia renal: Se comunicaron casos muy poco frecuentes de retención hídrica, por lo que se recomienda precaución al administrar el producto a esta población.

Reacciones adversas

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea. La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosificación accidental o intencionada con el uso del producto. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

-Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-5555/7767

-Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Presentaciones

- Solución Oral: Envase conteniendo 300 ml y 500 ml.
- Polvo para reconstituir: Envase conteniendo 15, 30 y 60 sobres.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, fuera de la acción directa de la luz y humedad (15°C-30°C).

Glucotrin® Forte Solución Oral posee ingredientes naturales que pueden oscurecerse con el paso del tiempo. La calidad del producto y su efectividad no se ven afectadas por este cambio de color.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.184

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Togneguzzo, Farmacéutico.

Solución oral: elaborado en Sanabria 2353, CABA.

Polvo para reconstituir: elaborado en Zepita 3178, CABA.

Fecha última revisión: Noviembre/2011