

Baliartrin / Baliartrin 750

Glucosamina sulfato
250 / 750 / 1500 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Granulado
Comprimidos recubiertos**

FORMULA:

Baliartrin (comprimidos recubiertos gastroresistentes):
Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:
Glucosamina sulfato. ClNa (equivalente a 250 mg de glucosamina sulfato) 314,0 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, povidona, dióxido de silicio coloidal, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, Tween 80, laca amarillo de quinolina, dióxido de titanio c.s.p. 1 comprimido.

Baliartrin (granulado):

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato. ClNa (equivalente a 1500 mg de glucosamina sulfato) 1884,0 mg.

Excipientes: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, amarillo oca, c.s.p. 1 sobre.

Baliartrin 750 (comprimidos recubiertos):

Cada comprimido recubierto contiene:

Glucosamina sulfato. ClNa (equivalente a 750 mg de glucosamina sulfato) 942,0 mg.

Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Antirreumático.

INDICACIONES:

Artrosis primaria y secundaria. Condromalacia patelar. Periartritis escapulo-humeral. Osteocondrosis. Espondiloartritis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

El sulfato de glucosamina, es un aminomonosacárido, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de proteoglicanos del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis dicha biosíntesis se encuentra alterada, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas. En las articulaciones artrósicas hay un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular, y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartilago.

Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glucosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. El sulfato de glucosamina estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos.

Asimismo la glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartilago tales como colagenasa y fosfolipasa A₂, e impide la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como los radicales superóxido de los macrófagos.

El sulfato de glucosamina inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía antes mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana.

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria, ni sobre el SNC o vegetativo.

FARMACOCINETICA:

El sulfato de glucosamina en medio acuoso se disocia en glucosamina y en ion sulfato.

Absorción: en un estudio farmacocinético sobre 6 voluntarios sanos, utilizando sulfato de ¹⁴C-glucosamina, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado fue absorbido tras la administración oral. La biodisponibilidad de sulfato de glucosamina fue del 26% debido a un efecto de primer paso hepático. La ¹⁴C-glucosamina libre no fue detectable en plasma en este estudio, sin embargo los

niveles de glucosamina incorporados a las proteínas plasmáticas alcanzaron un pico de concentración luego de 8-10 hs. y luego declinaron, exhibiendo una vida media de 68 hs.

Distribución: la ¹⁴C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

La administración diaria del sulfato de ¹⁴C-glucosamina muestra que el estado estacionario se alcanza al tercer día y que no se acumula después de este período.

Eliminación: la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 10% de la dosis administrada. La glucosamina administrada oralmente se metaboliza mayoritariamente en los tejidos y se elimina como CO₂ en el aire espirado.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Dosis habitual:

Baliartrin (Comprimidos recubiertos): 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día, con las comidas.

Baliartrin (Granulado): el contenido de un sobre, disuelto en agua, una vez al día, con las comidas.

Baliartrin 750 (Comprimidos recubiertos): 1 comprimido recubierto dos veces al día, con las comidas.

Se aconseja continuar el tratamiento durante 6 semanas o más, según criterio médico. El tratamiento puede repetirse a intervalos de 2 meses.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad demostrada al sulfato de glucosamina, a sulfatos o a moluscos. Debido a su contenido de aspartamo, Baliartrin (granulado) no debe administrarse a fenilcetonúricos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes con tolerancia a la glucosa reducida se recomienda un monitoreo de la glucemia antes del inicio del tratamiento con el producto y a intervalos regulares durante el mismo y, si fuera necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina.

Se han reportado casos de hipercolesterolemia durante el tratamiento con glucosamina. En consecuencia, se recomienda precaución durante el tratamiento con el producto en pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares. Se reportó un caso de exacerbación de los síntomas asmáticos al inicio del tratamiento con glucosamina, que

cedió con la discontinuación del tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a los pacientes asmáticos acerca de la potencial exacerbación de sus síntomas durante el tratamiento con el producto.

Se deberá considerar el contenido de sodio en pacientes con dieta hiposódica (contenido de sodio: 25,1 mg/comp. de Bialiartrín; 151,0 mg/sobre de Bialiartrín y 75,5 mg/comp. de Bialiartrín 750).

Pediatría: no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica. No se recomienda su administración en menores de 18 años.

Embarazo y Lactancia: ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, no se recomienda el uso del producto en estas situaciones.

Interacciones medicamentosas

La administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

El producto puede administrarse concomitantemente con analgésicos y antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos. Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (ej. warfarina y acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con glucosamina.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, dolor abdominal, trastornos digestivos, diarrea y constipación.

Otras reacciones adversas observadas: cefalea, cansancio, eczema, prurito y eritema. Asimismo, casos de hipercolesterolemia sin establecerse la relación causal con la droga.

SOBREDOSIFICACION:

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. No se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL50 oral en rata y ratón es > 5000 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 4962-6666

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Bialiartrín (comprimidos recubiertos gastroresistentes): Envases con 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color amarillo.

Bialiartrín 750 (comprimidos recubiertos): Envases con 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color blanco.

Bialiartrín (granulado): Envases con 30 sobres.



Granulado, color blanco rosado, con aroma cítrico.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Bialiartrín - Bialiartrín 750 (comprimidos recubiertos):

Mantener a temperatura no superior a 30° C y al abrigo de la luz. Proteger de la humedad.

Bialiartrín (granulado):

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43863

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima Revisión: Febrero 2014



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208654