



Štefanova 5, Ljubljana

T: 01 478 60 01  
F: 01 478 60 58  
E: [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)  
[www.mz.gov.si](http://www.mz.gov.si)

Datum: 23. 4. 2012

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### RAZVRSTITEV IZDELKOV Z GLUKOZAMINOM IN HONDROITINOM

Sporočilo sta v sodelovanju pripravila Ministrstvo za zdravje RS in Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke.

#### **Povzetek**

Izdelki z glukozaminom in hondroitinom v odmerkih, od katerih ni mogoče pričakovati farmakoloških učinkov, se ne razvrščajo med zdravila pod pogojem, da njihova predstavitev za potrošnika ni kakorkoli zavajajoča v smislu dajanja vtisa, da gre za izdelke z zdravilnim učinkom oziroma da se ne priporočajo ljudem s težavami s sklepi in drugim bolnikom. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je ugotovila, da ni povezave med uživanjem glukozamina, hondroitina in več drugih snovi (npr. kolagenom, hialuronsko kislino, MSM (metilsulfonilmetanom)) ter zdravjem sklepov oziroma zdravjem na splošno pri zdravih ljudeh<sup>1,2,3,4</sup>. Zato je zavajajoče in nedovoljeno

---

<sup>1</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1264.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2247.pdf>

<sup>3</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1266.htm>

**prehranska dopolnila z glukozaminom, hondroitinom in drugimi snovmi priporočati za zdravje sklepov, za lažje gibanje, za športnike, itd. Potrošnikom svetujemo, naj za lajšanje težav in zdravilne namene uporabljajo izdelke z glukozaminom, ki se razvrščajo med zdravila in imajo dovoljenje za promet z zdravilom (so registrirani kot zdravila).**

## **Uvod**

Izdelki v farmacevtskih oblikah (to so kapsule, tablete, praški, kapljice) niso le zdravila, ampak so lahko tudi prehranska dopolnila. Njihova razvrstitev je odvisna sestave, delovanja, namembnosti in predstavitve potrošnikom v skladu z zakonskimi definicijami.

**Zdravila** so snovi ali kombinacije snovi, navadno v farmacevtskih oblikah, ki so predstavljene z lastnosti za zdravljenje, in preprečevanje bolezni in bolezenskih stanj ali so namenjene za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembe fizioloških funkcij preko farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja. Samo pri izdelkih, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom (pogovorno temu rečemo, da so registrirani kot zdravila), pristojni državni organi preverijo kakovost, varnost, učinkovitost in informacije za bolnika v navodilu za uporabo in na ovojnini, preden se smejo začeti tržiti.

**Prehranska dopolnila** so vrsta živil (hrane), čeprav se dajejo v promet v obliki tablet, kapsul, praškov, kapljic in drugih oblikah, ki so značilne za zdravila. Njihov namen je dopolnjevati običajno prehrano zdravih ljudi. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom. Ureja jih zakonodaja o živilih. Pri prehranskih dopolnilih pred začetkom trženja ni neodvisnega predhodnega preverjanja kakovosti s strani neodvisnih državnih organov.

**Glukozamin**, 2-amino-2-deoksi- $\alpha$ -D-glukoza, je aminomonosaharid in je esencialna sestavina vezivnih strukturnih tkiv (hrustanec, sklepne vezi, hitin ipd.). V človeškem telesu se endogeno sintetizira iz fruktoze in glutamina in je substrat za biosintezo glikozaminoglikanov in proteoglikanov, ki so vgrajeni v kolagensko mrežo (predvsem kolagen tipa II) in tvorijo zunajcelični matriks sklepnega hrustanca.

Glukozamin se v dnevnem odmerku 1200 mg (1178-1250 mg) uporablja kot peroralno zdravilo za blaženje simptomov pri blagi do zmerni osteoartrozi kolena.

*In vitro* ter *in vivo* študije na živalih so pokazale, da glukozamin preko hondrocitov spodbuja sintezo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov, preko sinoviocitov pa sintezo hialuronske kisline.

Mehanizem delovanja glukozamina pri ljudeh ni znan.

Vprašanje razmerja med koristnostjo in tveganjem glukozamina je bilo v napotitvenem postopku naslovljeno tudi na Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), ki je sprejel naslednji sklep: "Čeprav vsi podatki niso enoznačno pozitivni, je bilo ob upoštevanju vseh podatkov zaključeno, da sta tako glukozaminijev klorid kot glukozaminijev sulfat izkazala

---

<sup>4</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1268.htm>

učinkovitost pri lažšanju simptomov pri bolnikih z blagim do zmernim osteoartritisom kolena. Varnost se šteje za zadostno dokazano."<sup>5</sup>

**Hondroitinsulfat** je sulfatiran glikozaminoglikan, sestavljen iz verige, v kateri se izmenjujejo sladkorne enote N-acetilgalaktozamina in glukuronske kisline. Je strukturna sestavina hrustanca, ki je pomembna za njegovo elastičnost oziroma odpornost proti pritisku.

V terapevtske namene se navadno uporablja skupaj z glukozaminom, v odmerkih od 800 do 1200 mg dnevno.

### **Razvrstitev izdelkov z glukozaminom in hondroitinom**

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je do marca 2012 izdala odločbe za naslednje izdelke z glukozaminom in kombinacijo glukozamina in hondroitina, ki niso bili razvrščeni med zdravila, in sicer:

- glukozamin podjetja Bimedia d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 kapsula, ki vsebuje 600 mg glukozamina
- glukozamin podjetja Car Marketing, Marjan Kunaj s.p., Vojsko 32, 8282 Koprivnica, s priporočenim dnevnim odmerkom: 2 tableti, ki vsebujeta 588 mg glukozamina
- glukozamin podjetja Difar d.o.o., Pernetova 1, 1236 Trzin, s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 kapsula, ki vsebuje 295 mg glukozamina
- glukozamin podjetja Martis d.o.o., Kidričeva ulica 12, 2342 Ruše, s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 tableta, ki vsebuje 592 mg glukozamina
- glukozamin, podjetja Farmicom d.o.o., Obrtna cona 30, 1370 Logatec, s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 kapsula, ki vsebuje 395 mg glukozamina
  
- Böhm kompleks filmsko obložene tablete z glukozaminom, hondroitinom in MSM, podjetja Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Gradec, Avstrija, s priporočenim dnevnim odmerkom 1 filmsko obložena tableta, ki vsebuje 333 mg glukozamina, 158,5 mg hondroitina, 60 mg kolagena tipa II, 30 mg mukopolisaharida, 10 mg hialuronske kisline, 25 mg MSM (C), 50 µg selena, 1 mg mangana, 10 mg vitamina E, 5 µg vitamina D3
  
- izdelek ChondroPlus, podjetja Bitax d.o.o., Vrzdenc 37, 1354 Horjul, s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 tableta, ki vsebuje 316 mg glukozamina, 150,8 mg hondroitina, 50 mg izvlečka gumirezina bosvelije (*Boswellia serrata*) in 1,54 mg mangana
  
- izdelek Flex-a-min kompleks, podjetja Difar d.o.o., Pernetova 1, 1236 Trzin s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 tableta, ki vsebuje 313 mg glukozamina, 400 mg hondroitinsulfata, 167 mg askorbinske kisline in 1,7 mg mangana
  
- izdelek Glukozamin&Hondroitin z MSM, podjetja Bimedia d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, Slovenija, s priporočenim dnevnim odmerkom: 1 kapsula, ki vsebuje 360 mg hondroitina, 300 mg glukozamina in 100 mg MSM (metilsulfonilmetana).

Ti izdelki vsebujejo dnevne odmerke sestavin, pri katerih ni pričakovati zdravilnih oziroma farmakoloških učinkov.

---

5

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Glucomed\\_29/WC500009591.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Glucomed_29/WC500009591.pdf)

Izdelki na predloženih osnutkih ovojnine niso bili predstavljeni kot zdravila. Predložene so bile izjave predlagateljev, da izdelkov ne bodo predstavljali kot zdravila in da bodo upoštevali mnenje EFSA, da ni ugotovljene povezave med jemanjem glukozamina, hondroitina, MSM, kolagena, hialuronske kisline in zdravjem sklepov oziroma zdravjem na splošno.

Zaradi tega niso bili izpolnjeni pogoji za razvrstitev teh izdelkov med zdravila.

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je v mnenju z dne 15. maja 2009<sup>6</sup> ugotovila, da je glukozaminijev klorid iz *Aspergillus niger* varna prehranska sestavina v količini 750 mg/dan za odrasle osebe ob upoštevanju previdnostnih ukrepov za diabetike.

Zaradi nižjih odmerkov pri omenjenih izdelkih kot pri zdravilih je verjetnost neželenih učinkov pri teh izdelkih manjša, vendar neželenih učinkov, ki so bili ugotovljeni pri zdravilih z glukozaminom in/ali hondroitinom, ni mogoče izključiti: slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, driska, zaprtje, omotica, zaspanost in glavobol, izpuščaji, srbenje, pordelost kože, na kar bi bilo treba uporabnike ustrezno opozoriti.

Zaradi varovanja zdravja bi morali imeti vsi izdelki z glukozaminom in/ali hondroitinom navedena opozorila, da je previdnost potrebna pri:

- diabetikov ali pacientih z glukozno intoleranco,
- pacientih z znanim tveganjem za razvoj srčno-žilnih bolezni (npr. povišan holesterol),
- astmatikov,
- pacientih, ki jemljejo določena zdravila (predvsem kumarinska antikoagulacijska zdravila, kot je npr. varfarin),
- pri tistih, ki so alergični na lupinarje, glukozamin ali hondroitin.

Zaradi varovanja javnega zdravja je treba navedene izdelke predstavljati na način, ki za potrošnika ne bo kakorkoli zavajajoč v smislu dajanja vtisa, da gre za zdravilo in s tem v zvezi privzeti vse potrebne ukrepe, da ne bi prišlo do zamenjave prehranskih dopolnil z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet. Sestava mora biti navedena tako, da potrošnik ne bo dobil zavajajočih informacij o vsebnosti glukozamina (podatki se morajo jasno nanašati samo na aktivno obliko glukozamina in ne na glukozamin v obliki soli).

**V skladu z mnenjem Evropske agencije za varnost hrane (EFSA)<sup>1</sup>, v katerem ni ugotovljene povezave med jemanjem glukozamina in zdravjem sklepov oziroma zdravjem na splošno pri zdravih ljudeh, je izdelke, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom, prepovedano predstavljati za zdravje sklepov, za lažje gibanje, za športnike, itd.**

Podatki o vpisu izdelkov v register prehranskih dopolnil so dosegljivi na spletni strani Ministrstva za zdravje  
[http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz\\_dokumenti/zakonodaja/varnost\\_hrane/splosno-varnost\\_hrane/register.pdf](http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/zakonodaja/varnost_hrane/splosno-varnost_hrane/register.pdf)

### **Merila in postopek razvrščanja izdelkov z glukozaminom in hondroitinom**

Izdelki z glukozaminom in/ali hondroitinom sodijo med mejne izdelke med zdravili in drugimi skupinami izdelkov, zato je za vsakega od njih treba pridobiti mnenje JAZMP o razvrstitvi.

---

<sup>6</sup> Opinion of the safety of glucosamine hydrochloride from *Aspergillus niger* as food ingredient, Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Question No EFSA-Q-2008-306) Adopted on 15 May 2009, *The EFSA Journal* (2009) 1099, 1-19

7. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) določa, da če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko hkrati sodi v opredelitev zdravila in v opredelitev izdelka, ki je predmet drugih predpisov, se v primeru dvoma uporabijo določbe tega zakona.

O opredelitvi iz prejšnjega odstavka odloča JAZMP v upravnem postopku s posebnim ugotovitvenim postopkom.

Praviloma se izdelki, ki vsebujejo posamično do 600 mg glukozamina ali do 400 mg hondroitinsulfata, ne razvrščajo med zdravila. Izdelki, ki vsebujejo v dnevnem odmerku do 800 mg kombinacije glukozamina in hondroitina, se praviloma ne razvrščajo med zdravila pod pogojem, da niso preseženi prej navedeni zgornji odmerki glukozamina in hondroitina. Potrebna je razvrstitev vsakega posamičnega izdelka, kajti pri razvrščanju se v skladu z odločbami Evropskega sodišča poleg sestave izdelka upošteva tudi pripisovanje učinkov (neposrednih ali posrednih, vključno z imenom) in predstavitev izdelka oziroma vtis, ki ga izdelek naredi na potrošnika. Če je izdelek na embalaži, v navodilu za uporabo, promocijskih materialih, na spletnih straneh, ustno ali kakorkoli drugače predstavljen z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni in bolezenskih stanj tako, da poprečni potrošnik dobi vtis zdravila, se razvršča med zdravila. V tem primeru ne sme biti v prometu, dokler zanj ni pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).

Navodila predlagateljem glede razvrščanja izdelkov so objavljena na spletni strani JAZMP, na spletni povezavi: <http://www.jazmp.si/objave/Objava20111220.pdf>

### **Nasveti potrošnikom**

**Potrošnikom svetujemo, naj za lajšanje težav in zdravilne namene uporabljajo izdelke z glukozaminom, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom (so registrirani kot zdravila), ker vsebujejo ustrezne količine glukozamina za doseganje zdravilnih učinkov, imajo neodvisno preverjene kakovost, varnost in informacije v navodilu za uporabo in na embalaži. Dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji imajo naslednja zdravila brez recepta:**

- **Bonartos filmsko obložene tablete**, imetnika dovoljenja za promet Blue Bio Pharmaceuticals Limited, 5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street, Lower Dublin2, Irska
- **Dona prašek za peroralno raztopino**, imetnika dovoljenja za promet Rottapharm S.p.A. Galleria Unione, 5, Milano, Italija
- **Fidiflex prašek za peroralno raztopino**, imetnika dovoljenja za promet Fidimed d.o.o. Brodišče 32, Trzin, Slovenija
- **Flexodon prašek za peroralno raztopino**, imetnika dovoljenja za promet CSC Pharma, d.o.o., Jana Husa 1a, Ljubljana, Slovenija
- **Glukozamin "Pharma Nord" trde kapsule**, imetnika dovoljenja za promet Pharma Nord ApS, Sadelmagervej 30-32, Vejle, Danska
- **Voltaflex Glukozamin filmsko obložene tablete**, imetnika dovoljenja za promet Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, München, Nemčija.

Javni podatki o zdravilih, vključno z odobrenimi navodili za uporabo, so na voljo na spletni strani [www.zdravila.net](http://www.zdravila.net).