

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дона[®], 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: глюкозамин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дона[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дона[®].
3. Прием препарата Дона[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дона[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дона[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Дона[®] содержит действующее вещество глюкозамин, который относится к группе препаратов, называемых негормональные (нестероидные) противовоспалительные и противоревматические препараты.

Показания к применению

Лекарственный препарат Дона[®] показан к применению у взрослых старше 18 лет при:

- первичном и вторичном остеоартрите;
- остеохондрозе;
- спондилоартрозе.

Способ действия препарата Дона[®]

Дона[®] обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Тормозит

развитие дегенеративных процессов в суставах, восстанавливает их функцию, уменьшая суставные боли. Доказана эффективность глюкозамина сульфата уже через 2–3 недели от начала применения, при этом продолжительность эффекта составляет от 6 месяцев до 3 лет в отличие от нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Ежедневное непрерывное лечение глюкозамина сульфатом в течение 3 лет показало прогрессивное улучшение симптомов и задержку структурных изменений сустава, что определяется с помощью обычной рентгенографии. Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость как в коротких, так и в длительных курсах лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дона®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дона®:

- если у Вас аллергия на глюкозамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- во время беременности;
- в период грудного вскармливания;
- если у Вас тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- в возрасте до 18 лет;
- если у Вас аллергия на моллюсков и ракообразных, поскольку из них получают действующее вещество.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дона® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас сахарный диабет.

Дети и подростки

Не давайте лекарственный препарат детям младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Дона®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Тетрациклины, полусинтетические пенициллины, хлорамфеникол
- Кумариновые антикоагулянты

Препарат совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами. Увеличивает всасывание (абсорбцию) тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола; усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов. При совместном применении с нестероидными противовоспалительными средствами усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Тем не менее, при развитии головокружения необходимо соблюдать осторожность.

Препарат Дона® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 151,2 мг натрия на дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Прием препарата Дона®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: 2 таблетки 1 раз в день.

Симптоматический эффект наступает через 2–3 недели после применения препарата.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата определяется индивидуально Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с пероральным приемом, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор и диарея. Описанные нежелательные реакции обычно бывают легкими и проходящими.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отек губ, лица, языка и горла (ангионевротический отек);
- обострение бронхиальной астмы (усугубление симптомов бронхиальной астмы);
- нерегулярное сердцебиение (сердечная аритмия, например тахикардия).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли данные нежелательные реакции после применения этого лекарственного препарата.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- сонливость;
- усталость;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- метеоризм (наличие газов в пищеварительном тракте);

- боль в животе;
- расстройство желудка (диспепсия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- приливы;
- покраснение кожи (эритема);
- зуд (кожный зуд);
- воспаление кожи (кожная сыпь).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергическая реакция;
- плохой контроль диабета;
- бессонница (трудности с засыпанием или сном);
- головокружение;
- нарушения зрения;
- бронхиальная астма;
- рвота;
- чрезмерное количество жидкости в тканях (отек), крапивница;
- увеличение активности некоторых печеночных ферментов и пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- повышение уровня глюкозы в крови;
- повышение артериального давления.

Сообщалось о случаях гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь не была установлена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему лечащему врачу. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства—члена Союза. Сообщая о побочных эффектах препарата, вы помогаете собрать больше информации, касающейся его безопасности.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Дона®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке, после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дона® содержит:

Действующим веществом является глюкозамин.

Каждая таблетка содержит 942 мг глюкозамина сульфата натрия хлорида (эквивалентный 750 мг глюкозамина сульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон К 25 (поливинилпирролидон К 25), кроскармеллоза натрия, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), магния стеарат, тальк.

Вспомогательные вещества оболочки: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L 12.5), титана диоксид измельченный, тальк, метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (Эудрагит RL 30 D), триацетин (глицерола триацетат), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).

Внешний вид препарата Дона® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 60 или 180 таблеток в полиэтиленовом флаконе с защелкивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Верхняя часть крышки заполнена осушителем на основе силикагеля.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Производитель

Германия

Мадаус ГмбХ

Люттихер Штрассе, 5, 53842, Тройсдорф

Germany

Madaus GmbH

Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72,
к. 4, этаж 2, помещ./ком. 9/1

Тел. +7 (495) 130-05-50

Факс: + 7 (495) 130-05-51

Адрес электронной почты: ru.info@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.