

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дона, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: глюкозамин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид, эквивалентный 750 мг глюкозамина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

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

-первичном и вторичном остеоартрите;

-остеохондрозе;

-спондилоартрозе.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

По 2 таблетки 750 мг принимают внутрь 1 раз в сутки предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

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

Минимальный курс терапии составляет 4-6 недель.

Продолжительность и схему лечения назначает врач.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Предпочтительно во время еды, запивая стаканом воды.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к глюкозамину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность;

- Детский возраст до 18 лет;
- Аллергия на моллюсков и ракообразных, поскольку из них получают действующее вещество.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Лекарственный препарат Дона применяют с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом.

##### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Дона содержит 151,2 мг натрия в дозе (2 таблетки). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

#### **4.6. Беременность и лактация**

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Нет никаких данных о воздействии препарата на ЦНС или двигательную систему, которые могли бы влиять на способность управлять транспортными средствами и занятиями, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Тем не менее, при появлении головокружения, необходимо соблюдать осторожность.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

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.

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по следующей частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (гиперчувствительность).

##### Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: недостаточный контроль сахарного диабета.

##### Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость.

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: нарушение сердечного ритма, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: «приливы».

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхиальная астма/обострение бронхиальной астмы.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия.

Частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: эритема, кожный зуд, кожная сыпь.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желтуха.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: усталость.

Частота неизвестна: отек/периферический отек.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение уровня глюкозы, повышение артериального давления.

Сообщалось о случаях гиперхолестеринемии, но причинно-следственной связи не была установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX05

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дона обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов суставного хряща и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости, тем самым стимулируя регенерацию хрящевой ткани; увеличивает проницаемость суставной капсулы, восстанавливает ферментативные процессы в клетках синовиальной мембраны и суставного хряща. Способствует фиксации серы в процессе синтеза хондроитинсерной кислоты, облегчает нормальное отложение кальция в костной 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.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90 %, биодоступность 25 %, период полувыведения - 70 часов.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

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, триметиламмониев этилметакрилата хлорида и этилакрилата  
сополимер [2:0.2:1] (Эудрагит RL 30 D)

Триацетин (глицерола триацетат)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

### **7. 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

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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](mailto:ru.info@viatris.com)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Дона доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>