

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДОНА®

Регистрационный номер: П N013737/01 от 24.12.2007

Торговое название препарата: ДОНА®

Международное непатентованное название: глюкозамин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав:

Раствор А: каждая ампула (2 мл) содержит:

активное вещество: глюкозамина сульфат кристаллический 502,5 мг (содержит 400 мг глюкозамина сульфата и 102,5 мг натрия хлорида);

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид 10,0 мг, вода для инъекций до 2 мл.

Раствор Б: ампула объемом (1 мл) содержит:

вспомогательные вещества: диэтаноламин - 24,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: раствор А - прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, без взвешенных частиц; раствор Б – бесцветная прозрачная жидкость без взвешенных частиц; раствор А плюс раствор Б – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, без взвешенных частиц.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX05.

Фармакологические свойства

ДОНА – обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; 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.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении биодоступность 95 %, быстро распространяется в тканях, период полувыведения около 60 часов, выводится, в основном, почками.

Показания к применению

Первичный и вторичный остеоартрит, остеохондроз, спондилоартроз.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к глюкозамину, лидокаина гидрохлориду и другим компонентам препарата. Вследствие наличия лидокаина в составе продукта он противопоказан больным с нарушениями сердечной проводимости и острой сердечной недостаточностью, эпилептиформных судорогах в анамнезе, тяжелых нарушениях функций печени и почек; в период беременности и лактации, а также в детском возрасте до 12 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат пациентам с хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипотонией. Следует соблюдать осторожность пациентам с аллергией на морепродукты (креветки, моллюски).

Способ применения и дозы

ВНУТРИМЫШЕЧНО! Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Перед использованием смешать раствор Б (растворитель) с раствором А (раствор препарата) в одном шприце. Приготовленный раствор препарата вводят внутримышечно по 3 мл (растворы А + Б) 3 раза в неделю на протяжении 4-6 недель. Инъекции препарата можно сочетать с приемом препарата внутрь в порошке для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики).

Продолжительность и схему лечения назначает лечащий врач.

Побочное действие

Переносимость препарата хорошая. В отдельных случаях возможны: метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции - крапивница, зуд. Из-за содержания в препарате лидокаина возможны: тошнота, рвота, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, онемение языка и слизистой оболочки рта, тремор, эйфория, дезориентация, нарушение сердечной проводимости.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюкокортикостероидами.

Следует соблюдать осторожность при назначении инъекций препарата в сочетании с бета-адреноблокаторами, дигитоксидом, аймалином, амиодароном, верапамилем, хинидином, новокаинамидом, гексеналом или тиопенталом натрия, ингибиторами МАО, полимиксином-В, снотворными или седативными средствами, циметидином.

Особые указания

При использовании препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл. По 2 мл в ампулы А прозрачного светозащитного стекла, тип 1, ампулы имеют кольцо белого цвета, обозначающее место надлома ампул.

Растворитель. По 1 мл в ампулы Б прозрачного бесцветного стекла, тип 1, ампулы имеют кольцо белого цвета, обозначающее место надлома ампул.

По 6 ампул А в ПВХ планшете и 6 ампул Б (растворитель) в ПВХ планшете помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности: 2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург, Германия

Производитель

Биологичи Италия Лабораториз С.р.л., Италия,
Виа Филипо Серперо 2, 20060, Масате, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Майлан Фарма», Россия
109028, Москва, Серебряническая наб., д. 29, этаж 9
тел: +7(495) 660-53-03,
факс: +7(495)660-53-06