

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

**ДОНА®**

**Регистрационный номер:** ЛП-001932 от 18.12.2012

**Торговое наименование:** Дона®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

глюкозамин

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество:* глюкозамина сульфата натрия хлорид 942 мг (эквивалентно глюкозамина сульфата 750 мг и натрия хлорида 192 мг);

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 68 мг, повидон К 25 (поливинилпирролидон К 25) 45 мг, кроскармеллоза натрия 20 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 15 мг, магния стеарат 8,50 мг, тальк 1,50 мг; *оболочка:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L 12.5) 1,0 мг, титана диоксид измельченный 11,50 мг, тальк 10,55 мг, метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (Эудрагит RL 30 D) 4,50 мг, триацетин (глицерола триацетат) 0,90 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,55 мг.

**Описание**

Продолговатые таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – наружный белый, внутренний – белый с желтоватым или коричневатым оттенком.

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор.

**Код АТХ:** M01AX05.

**Фармакологические свойства**

## **Фармакодинамика**

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**

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

## **Показания к применению**

Остеоартроз периферических суставов и позвоночника, остеохондроз.

## **Противопоказания**

Индивидуальная повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата, тяжелая хроническая почечная недостаточность. Не рекомендуется назначение препарата при беременности и в период грудного вскармливания, а также в детском возрасте (до 18 лет) из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

## **С осторожностью**

Следует соблюдать осторожность пациентам с аллергией на морепродукты (креветки, моллюски). Препарат содержит 75,5 мг натрия в таблетке, что следует учитывать пациентам, соблюдающим контролируемую натриевую диету.

С осторожностью принимают при бронхиальной астме и сахарном диабете.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. По 1 таблетке 750 мг принимают внутрь 2 раза 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.

При необходимости курс лечения повторяют с интервалом 2 мес. Продолжительность и схему лечения назначает лечащий врач.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### **Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто:  $> 1/10$ ;

Часто:  $<1/10 > 1/100$ ;

Нечасто:  $<1/100 > 1/1000$ ;

Редко:  $<1/1000 > 1/10000$ ;

Очень редко:  $<1/10000$ ;

Частота неизвестна.

Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с пероральным приемом, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор и диарея.

Описанные побочные реакции обычно бывают легкими и проходящими.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна - аллергические реакции (гиперчувствительность).

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

Частота неизвестна - неадекватный контроль диабета.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Часто - головная боль, сонливость;

Частота неизвестна - бессонница, головокружение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Часто - диарея, запор, тошнота, метеоризм, боль в животе, диспепсия;

Частота неизвестна - рвота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Нечасто - эритема, зуд, сыпь;

Частота неизвестна - ангионевротический отек, крапивница.

*Нарушения гепатобилиарной системы:*

Частота неизвестна - желтуха.

*Нарушения со стороны органов чувств:*

Частота неизвестна - нарушение зрения.

*Нарушения со стороны дыхательной системы:*

Частота неизвестна - астма/обострение астмы.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Нечасто – приливы;

Частота неизвестна - нарушение сердечного ритма, тахикардия.

*Нарушения общего характера:*

Часто – усталость;

Частота неизвестна - отеки/периферические отеки.

*Исследования:*

Повышение ферментов печени;

Увеличение уровня глюкозы в крови;

Повышение артериального давления.

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

### **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны. *Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

### **Особые указания**

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

Не рекомендуется принимать детям до 18 лет из-за отсутствия научных данных для этой категории пациентов.

Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата в редких случаях может вызвать головокружение.

### **Форма выпуска**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 750 мг.

По 60 или 180 таблеток в полиэтиленовом флаконе с защелкивающейся крышкой вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург, Германия

**Производитель:**

Мадаус ГмбХ, Германия

*Юридический адрес:* 51101, Кёльн, Германия

*Место производства (фактический адрес):*

Люттихер Штрассе, 5, 53842 Тройсдорф, Германия

**Первичная упаковка, вторичная упаковка:**

Роттафарм Лтд, Ирландия

Дамастаун Индастриал Парк,

Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Майлан Фарма», Россия

109028, Москва, Серебрянская наб., д. 29, этаж 9

тел: +7(495) 660-53-03,

факс: +7(495) 660-53-06