

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 (тип 101) 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 пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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 контролируруемую 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 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.

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.

Нет никаких данных о воздействии препарата на ЦНС или двигательную систему, которые могли бы влиять на способность управлять транспортными средствами и занятия, требующие повышенной концентрации внимания и

быстроты психомоторных реакций. Тем не менее, при появлении головокружения, необходимо соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 750 мг.

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 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

125315, г. Москва,

вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский,

д. 72, к. 4.

Тел. (495) 130-05-50

Факс (495) 130-05-51