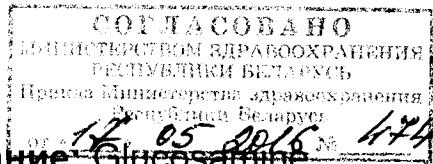


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства Доника

Торговое название: Доника



Международное непатентованное название: Глюкозамин

Описание:

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха. Допускается наличие мягких комков.

Состав:

каждый пакет, содержит:

активные вещества: глюкозамина сульфата 1500,0 мг в виде глюкозамина сульфата натрия хлорида.

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, аспартам, сорбитол.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 1500 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код ATX: M01AX05

Фармакологические свойства

Глюкозамина сульфат, активный компонент препарата, представляет собой соль натурального амино-моносахаридного глюкозамина, который физиологически содержится в организме. Глюкозамин, произведенный из глюкозы, используется для биосинтеза протеогликанов суставного хряща. Экзогенный глюкозамин играет основную роль в биосинтезе глюкозаминогликанов хряща и стимулирует хондроциты для выработки протеогликанов. Глюкозамина сульфат ингибирует действие некоторых основных медиаторов воспалительного процесса и активность ферментов, разрушающих хрящевую основу, таких как коллагеназа и фосфолипаза А2, а также других веществ, ведущих к повреждению тканей: супероксидных

радикалов, лизосомальных ферментов.

Показания к применению

Облегчение симптомов легкой и умеренной боли при остеоартрозе коленного сустава.

Способ применения и дозы

Суточная доза при пероральном введении составляет 1500 мг глюкозамина сульфата. Содержимое одного пакета растворяют, помешивая, в одном стакане воды.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов.

Облегчение симптомов (особенно облегчение боли), может наступить только после нескольких недель применения, а иногда и дольше. Если никакого облегчения симптомов не наступило через 2-3 месяца применения, необходимо пересмотреть продолжение лечения глюкозамином.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам не требуется изменения дозы.

Исследования на пациентах с нарушением функции почек и (или печени) не проводились, следовательно, рекомендаций по дозированию для таких пациентов нет.

Дети и подростки

Глюкозамин не рекомендуется употреблять детям и подросткам моложе 18 лет, так как данных о безопасности и эффективности нет.

Побочные действия

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Редко:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, эритема, кожная сыпь.

Неизвестно: выпадение волос.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции, бронхиальная астма.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, усталость.

Неизвестно: головокружение.

Нарушения со стороны органов зрения

Нечасто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны крови

Нечасто: повышенный уровень содержания глюкозы в крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- фенилкетонурия (содержит аспартам – источник фенилаланина);
- выраженное нарушение функции почек;
- возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации;
- не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы (содержит сорбитол).

Меры предосторожности

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы исключить наличие заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

У пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе необходим мониторинг уровня глюкозы в крови и при необходимости рекомендуется определять потребность в инсулине перед началом лечения и периодически во время лечения.

У пациентов с известным фактором риска для сердечно-сосудистых заболеваний, рекомендуется контролировать уровень липидов в крови, так как в некоторых случаях у пациентов, получавших глюказамин наблюдалась гиперхолестеринемия.

Сообщалось об обострении симптомов астмы вследствие введения глюказамина (симптомы исчезли вскоре после прекращения введения глюказамина). Пациенты, страдающие астмой, должны знать о возможном ухудшении симптомов.

Не проводилось исследований на пациентах, страдающих печеночной или почечной недостаточностью. Токсикологический и фармакологический профиль продукта не предполагает ограничений для вышеуказанных пациентов. Тем не менее, применение препарата пациентам, страдающими острой почечной или печеночной недостаточностью, следует проводить под наблюдением врачей.

При использовании препарата у пациентов с выраженной печеночной и (или) почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Лекарственное средство содержит 384 мг натрия хлорида в суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентам с почечной недостаточностью и контролируемой натриевой диетой.

Препарат содержит сорбитол. Это необходимо принимать во внимание пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет, в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.



Применение у пожилых людей

Никаких конкретных фармакокинетических исследований не проводилось, но согласно клиническому опыту коррекция дозы не требуется при лечении лиц пожилого возраста.

Особые указания

С осторожностью применять препарат при - бронхиальной астме и сахарном диабете.

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

Пациентам, находящимся на низко-натриевой диете, следует принять во внимание, что в каждом пакете содержится 151 мг натрия.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки неизвестны. При передозировке лечение должно быть симптоматическим, направленным на восстановление водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом и глюокортикостероидами.

Сообщалось об увеличении протромбированного времени с антикоагулянтами кумариновой группы (например, варфарин и ацетокумарол). Поэтому у пациентов получающих антикоагулянты кумариновой группы необходимо внимательно следить за началом и окончанием терапии глюкозамином.

Параллельное лечение с глюкозамином может увеличить поглощение и концентрацию в сыворотке тетрациклина, но клиническая значимость этого взаимодействия маловероятна.

Применение во время беременности и лактации

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина беременными женщинами и отсутствием данных о способности проникать в грудное молоко, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось. Если наблюдаются головная боль, сонливость, усталость, головокружение или нарушение зрения, не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами.

Условия хранения



В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала. По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мединтерпласт», 222603 Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, каб. 204.

