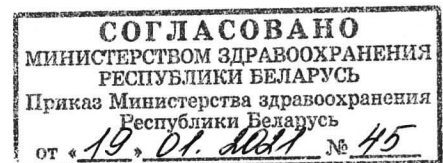


5203 - 2021

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
ДОНА®**



Торговое название препарата: Дона®

Международное непатентованное название: глюкозамин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав:

Одно саше содержит:

действующее вещество: кристаллический глюкозамина сульфата 1884 мг (содержит глюкозамина сульфат 1500 мг и натрия хлорид 384 мг).

вспомогательные вещества: аспартам, лимонная кислота безводная, макрогол 4000, сорбитол.

Описание

Белый кристаллический порошок без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX05.

Показания к применению

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

Способ применения и дозы

Содержимое одного саше (растворенное в стакане воды) следует принимать 1 раз в сутки, предпочтительно во время еды.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болезненных симптомов. Облегчение симптомов (особенно, облегчение боли) может наступить только после нескольких недель применения, а в некоторых случаях - дольше. Если никакого облегчения симптомов не произошло через 2-3 месяца приема, необходимо пересмотреть лечение. Пациентам следует обратиться к врачу, если после начала приема глюкозамина произошло усугубление болевого синдрома.

Пациенты пожилого возраста:

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

Пациенты с нарушением функции почек и / или печени функции:

У пациентов с нарушением функции почек и / или функции печени никаких рекомендаций по коррекции дозы не существует, т.к. соответствующих исследований не проводилось (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение у детей и подростков.

Не применять детям до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены (см. раздел «Меры предосторожности»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к какому-либо вспомогательному веществу.

Порошок для перорального раствора содержит аспартам и поэтому противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Порошок для перорального раствора содержит сорбитол. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Препарат нельзя применять пациентам с аллергией на моллюсков, поскольку действующее вещество получено из моллюсков.

Меры предосторожности

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, для которых предусмотрены другие методы лечения.

Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала приема глюкозамина. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Это лекарственное средство содержит 151 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограничением потребления натрия.

Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня сахара в крови и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения.

У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется мониторинг уровня липидов крови, поскольку у пациентов, получавших глюкозамин в нескольких случаях наблюдалась гиперхолестеринемия.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Токсикологический и фармакокинетические профили глюкозамина не предполагают ограничений для этих пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось. Однако физико-химические и фармакокинетические свойства глюкозамина сульфата свидетельствуют о низком потенциале таких взаимодействий. В одном из исследований было обнаружено, что глюкозамин не является ингибитором активности следующих ферментов цитохрома P450: CYP1A2, CYP2E1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, как было исследовано путем образования метаболита из селективных субстратов для каждого из исследуемых CYP ферментов.

Фактически, соединение не конкурирует за механизмы абсорбции и не связывается с белками плазмы после всасывания, а его метаболизм как эндогенного соединения, которое включается в протеогликаны или распадается независимо от системы ферментов цитохрома, маловероятно приведет к взаимодействию с другими лекарственными средствами.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции в начале или конце терапии глюкозамином.

Пероральный прием глюкозамина сульфата может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость этого взаимодействия мала.

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином для временной анальгезии во время возможного обострения заболевания, либо на начальном этапе лечения, поскольку в эффекте действия глюкозамина сульфата возможна задержка на 1-2 недели.



Существуют ограниченные данные о возможном взаимодействии лекарственных средств с глюкозамином, однако наблюдалось увеличение показателя МНО (международное нормализованное отношение) при применении антагонистов оральное витамина К. Поэтому за пациентами, получающими антагонисты оральное витамина К, следует внимательно следить во время начала или прекращения терапии глюкозамином.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина у беременных женщин или выделении с грудным молоком, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Исследования относительно воздействия препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и выполнении работ, которые требуют внимания. В случае появления сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом и работа с другими механизмами запрещены.

Побочное действие

Для определения частоты нежелательных явлений были использованы следующие категории встречаемости их у пациентов:

Очень часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

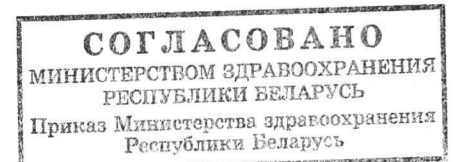
Очень редко ($< 1/10000$)

Не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Общий профиль нежелательных явлений:

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с пероральным приемом глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос. Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выраженными и преходящими.

В следующей таблице побочные реакции были сгруппированы на основе MedDRA классификации.



Класс систем или органов	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ до $< 1/10$	от до	Нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	Редко от $\geq 1/10000$ До $< 1/1000$	Очень редко $\leq 1/10000$	Неизвестно*
Со стороны иммунной системы							Аллергические реакции**
Со стороны метаболизма и питания							Неадекватный контроль гликемии при диабете
Психические расстройства							Бессонница
Со стороны нервной системы		Головная боль Сонливость					Головокружение
Со стороны органа зрения							Нарушения зрения
Со стороны сердца							Аритмии, в том числе, тахикардия

Со стороны сосудистой системы			Приливы		5203 - 2021
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения					Астма/Ухудшение течения астмы
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея Запор Тошнота Метеоризм Абдоминальная боль Диспепсия			Рвота
Со стороны кожи, подкожной клетчатки			Эритема Зуд Сыпь		Ангионевротический отек Крапивница
Со стороны печени и желчевыводящих путей					Повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха***
Общие нарушения		Усталость			Отек/периферический отек
Со стороны лабораторных и физиологических показателей					Повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО

- * Частота не может быть оценена по имеющимся данным.
- ** У предрасположенных пациентов могут развиваться тяжелые аллергические реакции на глюкозамин.
- *** Были зарегистрированы случаи повышения «печеночных» ферментов и развитие желтухи было зарегистрировано, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена.

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была продемонстрирована.

Передозировка

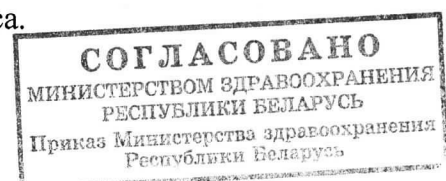
Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известны. Основываясь на исследованиях острой и хронической токсичности у животных, симптомы токсичности вряд ли возникнут даже в дозах, превышающих терапевтическую дозу в 200 раз. В случае передозировки прием глюкозамина должен быть прекращен, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия:

Глюкозамина сульфат представляет собой соль amino-моносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом и предпочтительным субстратом для синтеза



гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости. Глюкозамин сульфат ингибирует активность интерлейкина-1 бета и других медиаторов воспаления.

Глюкозамина сульфат имеет анаболический и антикатаболический эффекты на метаболизм хряща.

Более ранние исследования показали, что глюкозамина сульфат снижает промежуточные эффекты интерлейкина-1 бета, ингибируя каскад явлений, приводящих к воспалению в суставе и повреждению хряща, таких как, синтез металлопротеаз, циклооксигеназы-2 и белков внеклеточного матрикса, которые отсутствуют в нормальном хряще, высвобождение оксида азота и простагландина E2, ингибирование пролиферации хондроцитов и индукция гибели клеток. В отличие от НПВС, глюкозамин напрямую не ингибирует активность циклооксигеназ.

Клиническая эффективность и переносимость:

Безопасность и эффективность глюкозамина сульфата была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трех лет.

Кратко- и среднесрочные клинические исследования показали, что эффективность глюкозамина сульфата по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от НПВС, глюкозамина сульфат оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.

Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина сульфата в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость препарата в течение краткосрочных и долгосрочных курсов лечения.

Доказательства эффективности лекарственного средства были продемонстрированы при его приеме в течение трех месяцев, с остаточным эффектом на протяжении двух месяцев после его отмены. Безопасность и эффективность препарата также были подтверждены в клинических испытаниях на протяжении его приема до трех лет. Непрерывное лечение более 3-х лет не может быть рекомендовано, так как отсутствуют данные по безопасности при приеме глюкозамина свыше 3 лет.

Форма выпуска

Саше из трехслойного материала, который состоит из бумаги/алюминия/полиэтилена сплавленных вместе нагреванием с четырех сторон. По 20 или 30 саше вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Срок годности

3 года

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту.

Заявитель

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

Производитель

РОТТАФАРМ Лтд., Дамастаун Индастриал Парк, Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия



5203 - 2021

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@mylan.com

