

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

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 12 -04- 2021 » 20__ г. № 390	
КЛС № 3	от « 07 -04- 2021 » 20__ г.

**Наименование лекарственного препарата:** Дона®

**Международное непатентованное название:** глюкозамин

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

**Качественный и количественный 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 бесцветная жидкость или прозрачная жидкость светло-коричневого цвета, не содержащая частиц во взвешенном состоянии; раствор Б - прозрачная бесцветная жидкость, не содержащая частиц во взвешенном состоянии; раствор А плюс раствор Б - светло-коричневый прозрачный раствор, не содержащий частиц во взвешенном состоянии.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

**Код АТХ:** M01AX05.

**Фармакологические свойства**

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.

*Фармакодинамические эффекты:*

Глюкозамина сульфат оказывает анаболическое и антикатаболическое действие на метаболизм хряща. Глюкозамин предотвращает синтез NO (оксида азота) и PGE2 (простагландина E2) и высвобождение цитокинов, которые поддерживают воспаление и деградацию хряща.

В исследованиях *in vitro* было показано, что глюкозамин регулирует метаболизм хондроцитов, ингибируя сигнальный путь IL-1 $\beta$  (интерлейкин-1 $\beta$ ) и блокируя активацию и ядерную транслокацию NF- $\kappa$ B (ядерного фактора транскрипции). NF- $\kappa$ B регулирует экспрессию провоспалительных генов, которые определяют синтез цитокинов, металлопротеаз, хемокинов и молекул адгезии, выделяющихся при воспалении. В хондроцитах ингибирование NF- $\kappa$ B, индуцированное IL-1 $\beta$ , вызывает снижение экспрессии и синтеза COX2, что определяет высвобождение PGE2, который поддерживает воспаление. Доклинические исследования показали начало резистентности к инсулину, вызванной глюкозамином, что не подтверждено клиническими испытаниями.

*Клиническая эффективность и безопасность:*

В 8 клинических исследованиях у пациентов с остеоартритом коленного сустава было обнаружено, что глюкозамин превосходит плацебо в отношении уменьшения боли [стандартизированная разница средних значений (SMD) -1,11 (ДИ 95%: -1,66 - -0,57)].

Было обнаружено, что глюкозамин превосходит плацебо в 5 клинических исследованиях, где использовался алгофункциональный индекс Лекена [стандартизированная разница средних значений (SMD) - 0,47 (ДИ 95%: -0,82 - -0,12)].

Безопасность и эффективность глюкозамина сульфата были подтверждены в краткосрочных и долгосрочных клинических исследованиях (6 месяцев и 3 года соответственно). В 2 клинических исследованиях глюкозамин замедлял рентгенологическое прогрессирование остеоартроза коленного сустава после 3 лет лечения [стандартизованная разница средних значений (SMD) 0,32 (ДИ 95%: 0,05-0,58)].

#### *Фармакокинетика*

Глюкозамин – относительно небольшая молекула (молекулярная масса 179), которая легко растворима в воде и гидрофильных органических растворителях.

Доступная информация по фармакокинетике внутримышечного вводимого глюкозамина ограничена. Абсолютная биодоступность неизвестна. Объем распределения составляет примерно 5 литров, а период полувыведения после внутривенного введения – примерно 2 часа. Примерно 38% внутривенно вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде.

#### **Показания к применению**

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



#### **Противопоказания**

Индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Препарат не следует применять пациентам с аллергией на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из панцирей моллюсков.

В состав инъекционной формы препарата входит вспомогательное вещество лидокаин, который имеет следующие противопоказания: нарушения проводимости сердца, острая сердечная недостаточность, а также повышенная чувствительность к лидокаину.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки (случайной или умышленной) неизвестны. В случаях передозировки следует остановить приём препарата и провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Не проводилось особых исследований по изучению лекарственного взаимодействия.

##### *Пероральные антикоагулянты:*

Не смотря на ограниченные данные о возможных лекарственных взаимодействиях с глюкозамином, сообщалось об увеличении показателя МНО (международное нормализованное отношение) при применении с антагонистами витамина К, вводимыми пероральным путем. Следовательно, пациенты, получающие пероральные антагонисты витамина К, должны тщательно контролироваться в начале или в конце терапии глюкозамином.

##### *Тетрациклины:*

Одновременный прием тетрациклинов может влиять на концентрацию тетрациклинов в сыворотке, но клиническая значимость этого взаимодействия, вероятно, ограничена.

#### **Меры предосторожности**

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

Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала приема глюкозамина (эти симптомы разрешались после отмены глюкозамина). Таким образом, пациенты, страдающие бронхиальной астмой и начавшие лечение глюкозамином, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

Данный препарат содержит 40,3 мг натрия в ампуле, что эквивалентно 2% максимального поступления количества с пищей, рекомендованного ВОЗ, что соответствует 2 г натрия для взрослого.

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



### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Данные относительно применения препарата у беременных женщин или в период кормления грудью отсутствуют, поэтому применение препарата во время беременности или кормления грудью не рекомендуется.

### **Фертильность**

Данные отсутствуют, прием препарата должен быть приостановлен у женщин, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование в отношении бесплодия.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Исследования относительно воздействия препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Во время лечения глюкозамином могут развиваться головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, в таком случае, управления автотранспортом или работы с другими механизмами следует избегать.

### **Способ применения и дозы**

Для внутримышечного применения! Препарат не предназначен для внутривенного введения.

*Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста.*

Перед применением смешать раствор Б (растворитель 1 мл) с раствором А (раствор препарата 2 мл) в одном шприце.

Приготовленный раствор препарата вводить внутримышечно по 3 мл или 6 мл (раствор А + Б) 3 раза в неделю в течение 4-6 недель.

Слегка желтый цвет раствора для инъекций ампулы А не должен влиять на активность и переносимость продукта.

Глюкозамин не предназначен для лечения острого болевого синдрома. Облегчение симптомов (особенно, уменьшение болевых ощущений) может происходить только после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях даже после более длительного времени. Если никакого облегчения симптомов не произошло через 2-3 месяца приема, необходимо пересмотреть лечение.

### **Режим дозирования у различных категорий пациентов**

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлена.

### ***Пациенты пожилого возраста***

*Никаких фармакокинетических исследований не проводилось для пациентов пожилого возраста.*

### ***Пациенты с нарушением функции почек и/или печени***

*Никаких фармакокинетических исследований не проводилось для данной группы пациентов (см. раздел «Меры предосторожности»).*

### **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  $\leq 1/10$ )

нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $\leq 1/100$ )

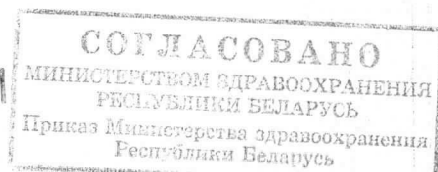
редко ( $\geq 1/10000$  до  $\leq 1/1000$ )очень редко ( $\leq 1/10000$ )

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

*Общий профиль нежелательных явлений:*

Инъекционные формы глюкозамина из-за содержания лидокаина могут иногда вызывать тошноту и рвоту (очень редко).

В следующей таблице побочные реакции были сгруппированы на основе MedDRA классификации. В каждом классе системе органов побочных реакций классифицированы согласно их частоте возникновения. В каждом классе частоты побочные реакции приведены согласно снижению категории серьезности.



Класс систем или органов	Очень часто $\geq 1/10$	Часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$	Редко от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$	Очень редко $\leq 1/10,000$	Неизвестно
Со стороны иммунной системы						Аллергические реакции (повышенная чувствительность)
Со стороны метаболизма и питания						Недостаточный контроль сахарного диабета
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			
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения						Бронхиальная астма/Ухудшение течения астмы
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея Запор Тошнота Метеоризм Абдоминальная боль Нарушение пищеварения Тяжесть в желудке и боль Диспепсия				
Со стороны кожи, подкожной клетчатки			Зуд Сыпь			Ангioneвротический отек Крапивница Выпадение волос
Со стороны						Желтуха

печени и желчевыводящих путей					5478 - 2021	МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Общие нарушения		Усталость				Отек/периферический отек Реакции в месте инъекции (например, абсцесс и панникулит)
Со стороны лабораторных и физиологических показателей						Повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО

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

*Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной листовке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

**Упаковка**

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 после срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Отпуск из аптек**

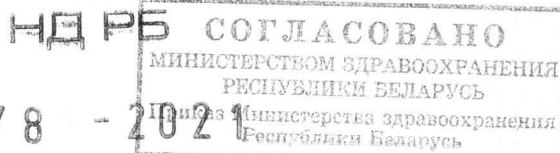
Отпускается по рецепту.

**Заявитель**

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

**Производитель**

Биологичи Италия Лабораториз С.р.л., Италия



*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, взаимодействия с другими лекарственными средствами или взаимодействия лекарственного средства и пищи, 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 [infosafety.cis@viatris.com](mailto:infosafety.cis@viatris.com).*