

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дона®**, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: глюкозамин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дона®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дона®.
3. Прием препарата Дона®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дона®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дона®, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Дона® содержит действующее вещество глюкозамин, который относится к группе препаратов, называемых «стимулятор репарации тканей».

Показания к применению

Лекарственный препарат Дона® показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 при:

- Первичном и вторичном остеоартрите;
- Остеохондрозе;
- Спондилоартрозе.

Способ действия препарата Дона®

Препарат обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет дефицит глюкозамина, стимулирует образование 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дона®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Дона®:

- если у Вас аллергия на глюкозамин, аспартам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас фенилкетонурия (из-за содержания в препарате аспартама);
- в период беременности и грудного вскармливания из-за отсутствия научных клинических данных.
- Детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дона® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- У Вас есть аллергия на морепродукты, такие как креветки и моллюски, так как возрастает риск возникновения нежелательных реакций;
- у Вас сахарный диабет и нарушение толерантности к глюкозе;
- у Вас имеются нарушения/заболевания почек и печени.

Дети и подростки

Не давайте лекарственный препарат детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Дона®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу если Вы принимаете:

- Тетрациклины
- Полусинтетические пенициллины
- Хлорамфеникол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Дона® противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучалось влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Дона® содержит аспартам, сорбитол, натрий.

Лекарственный препарат Дона® содержит в составе 2,5 мг аспартама, который является источником фенилаланина. Препарат противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Данный лекарственный препарат содержит 6,57 ммоль (или 151 мг) натрия на дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным содержанием натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 2028,5 мг сорбитола, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Дона®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: 1 пакетик 1 раз в день.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет аналогична взрослым.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют в 200 мл воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата определяется индивидуально Вашим лечащим врачом. Минимальный курс терапии составляет 6 недель.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Переносимость препарата хорошая, в отдельных случаях возможны: гастралгия, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции – крапивница, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему лечащему врачу. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Союза. Сообщая о побочных эффектах препарата, вы помогаете собрать больше информации, касающейся его безопасности.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center: +7 (717) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени Академика Э.Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

Адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Тел.: [+375-17-242-00-29](tel:+375-17-242-00-29)

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Дона®.

Храните препарат в недоступном для ребенка места, так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и на пачке, после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Дона® содержит:

Действующим веществом является глюкозамин.

Каждый пакетик содержит 1500,0 мг глюкозамина сульфата и 384 мг натрия хлорида (в виде глюкозамина сульфата кристаллического).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Аспартам, Сорбитол, Макрогол 4000 (Карбовакс 4000), Лимонная кислота.

Внешний вид Дона® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Кристаллический порошок белого цвета.

По 3950 мг (1500 мг глюкозамина сульфата) в пакетики из трехслойного материала, изготовленного из бумаги, полиэтилена, запаянных вместе термическим способом с четырех сторон. Полиэтиленовая пленка непосредственно соприкасается с содержимым пакетика.

По 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

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

Производитель

РОТТАФАРМ Лтд., Ирландия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Майлан Фарма»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к.4

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Телефон: +374 44 838833

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Эл. почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>