

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДОНА®

Международное непатентованное наименование: глюкозамин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Раствор А: каждая ампула объемом 2 мл содержит:

Действующее вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорид 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: каждая ампула объемом 1 мл содержит:

Вспомогательные вещества: диэтаноламин – 24,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Раствор А – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, без взвешенных частиц.

Раствор Б – бесцветная прозрачная жидкость без взвешенных частиц.

Раствор А плюс раствор Б – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, без взвешенных частиц.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M01AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

ДОНА® – обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез 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.

Фармакодинамические эффекты

Глюкозамина сульфат оказывает анаболическое и антикатаболическое действие на метаболизм хряща.

Глюкозамин предотвращает синтез NO (оксида азота) и PGE₂ (простагландина E₂), а также высвобождение цитокинов, которые поддерживают воспаление и разрушение хряща.

Согласно исследованиям *in vitro*, глюкозамин регулирует метаболизм хондроцитов, ингибируя сигнальный путь интерлейкина 1 β (ИЛ-1 β) и блокируя активацию и ядерную транслокацию NF- κ B (ядерного фактора транскрипции). NF- κ B регулирует экспрессию провоспалительных генов, которые обеспечивают синтез цитокинов, металлопротеиназ, хемокинов и молекул адгезии, высвобождающихся при воспалении. В хондроцитах ингибирование NF- κ B, индуцированное ИЛ-1 β , влечет снижение экспрессии и синтеза COX2, что приводит к высвобождению PGE₂, поддерживающего воспаление.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения быстро и практически полностью абсорбируется в системном кровотоке. Относительная биодоступность глюкозамина 93 %.

Показания к применению

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

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину и/или к любому из вспомогательных веществ;
- Пациентам с аллергией на моллюсков и ракообразных, поскольку из них получают действующее вещество;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 12 лет (безопасность и эффективность препарата на данный момент не установлены).

Из-за наличия лидокаина в составе препарата, лекарственный препарат ДОНА® противопоказан пациентам с:

- Нарушениями сердечной проводимости и острой сердечной недостаточностью;
- Эпилептиформными судорогами в анамнезе;
- Тяжелыми нарушениями функций печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

Приготовленный раствор препарата вводят внутримышечно по 3-6 мл (раствор А плюс раствор Б) три раза в неделю. Внутримышечное введение препарата можно сочетать с препаратами с лекарственными формами для перорального приема для ускорения и улучшения терапевтического действия глюкозамина сульфата. Длительность применения препарата определяется врачом.

Если улучшения у пациента не наступает после 2–3 месяцев применения препарата, схему лечения стоит пересмотреть.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутримышечно.

Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Перед использованием смешать раствор Б (растворитель) с раствором А (препарат) в одном шприце.

Глюкозамин не предназначен для быстрого купирования болевых симптомов. Облегчение симптомов может наступить после нескольких недель лечения, а в некоторых случаях и по прошествии более продолжительного периода.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по следующей частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Поскольку инъекционная форма содержит *лидокаин*, ее применение иногда может вызывать тошноту и очень редко рвоту.

Возможны следующие нежелательные реакции во время применения препарата ДОНА®:

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: недостаточный контроль сахарного диабета.

Нарушения психики

Частота неизвестна: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость.

Частота неизвестна: головокружение

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия, в том числе тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: приливы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: астма, обострение астмы.

Желудочно-кишечные нарушения

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 со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желтуха.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: усталость.

Частота неизвестна: отек/периферический отек, реакция в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение уровня «печеночных» ферментов, повышение уровня глюкозы, повышение артериального давления, колебания уровня нормализованного международного отношения (МНО).

Сообщается о случаях гиперхолестеринемии, однако, причинно-следственная связь до сих пор не установлена.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

В случае передозировки лечение следует прекратить и при необходимости принять симптоматические и стандартные поддерживающие меры, например действия по восстановлению водно-солевого баланса.

Передозировка лидокаином может вызвать симптомы со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и нарушения проводимости сердца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о возможных лекарственных взаимодействиях с глюкозамином ограничены, однако сообщалось о повышении показателя МНО при применении с антагонистами витамина К (внутрь). Поэтому пациенты, получающие антагонисты витамина К внутрь, должны тщательно наблюдаться во время начала или завершения терапии глюкозамином.

Одновременное применение препарата с тетрациклином может влиять на концентрацию тетрациклина в сыворотке крови, но клиническая значимость этого взаимодействия, вероятно, ограничена.

Особые указания

При лечении пациентов с бронхиальной астмой препарат следует применять с осторожностью, поскольку такие пациенты могут быть более восприимчивы к развитию аллергической реакции на глюкозамин с возможным обострением симптомов.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении лечения пациентам с нарушением толерантности к глюкозе. До начала лечения, а также регулярно во время лечения требуется тщательно контролировать уровень сахара в крови.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 40,3 мг натрия на дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным содержанием натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами

Исследования по оценке влияния на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами не проводились. Во время лечения глюкозамином может возникнуть головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, поэтому следует избегать вождения и работы с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 200 мг/мл.

Препарат. 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Производитель

Биологичи Италия Лабораториз С.р.л., Италия

Виа Филиппо Серперо 2, 20060, Масате, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Виатрис»,

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт

Ленинградский, д. 72, к. 4, этаж 2, помещ. /ком. 9/1

Тел. (495) 130-05-50

Факс (495) 130-05-51

Электронная почта:

ru.info@viatris.com

Представитель фирмы



Демьяченко Е.А.