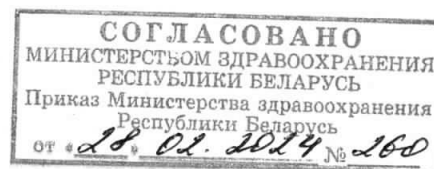


НД РБ

5478 - 2021



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

ДОНА®

раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл
(глюкозамин)

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

- Сохраняйте листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ДОНА и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДОНА
3. Применение 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 глюкозамина сульфат, который относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, и показан для облегчения симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДОНА

Не применяйте лекарственный препарат ДОНА, если:

- у Вас есть аллергия на глюкозамина сульфат или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б);
- у Вас есть аллергия на моллюсков, так как действующее вещество (глюкозамин) получают из панцирей моллюсков;
- у вас имеются проблемы с сердцем (нарушения проводимости сердца, острая сердечная недостаточность).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата ДОНА проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас имеется известный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний или болезней системы кровообращения, в этом случае следует контролировать уровень липидов в крови, поскольку в ответ на применение данного лекарственного препарата он может повыситься (гиперхолестеринемия);
- Вы страдаете бронхиальной астмой (заболевание, вызывающее обструкцию и воспаление бронхов), так как применение данного лекарственного препарата может усугубить ее симптомы;
- у Вас была нарушена функция печени или почек (тяжелая печеночная или почечная недостаточность), в этом случае Вы должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача;
- если у Вас непереносимость глюкозы (если у вас повышен уровень сахара в крови), в этом случае Ваш лечащий врач должен назначить дополнительные исследования перед началом и во время лечения (см. раздел 4).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность данного лекарственного препарата у детей и подростков не установлена.

Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат ДОНА

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

С осторожностью следует принимать лекарственный препарат ДОНА в сочетании с другими лекарственными препаратами, в частности с:

- некоторыми видами лекарственных препаратов, которые снижают свертываемость крови (например, варфарин, дикумарол, фенпрокумон, аценокумарол и флюдион). Действие этих лекарственных препаратов может быть сильнее, если они используются вместе с глюкозаминном. Поэтому пациенты, получающие лечение такими комбинациями лекарственных препаратов, должны находиться под очень тщательным наблюдением в начале или в конце терапии глюкозаминном;
- антибиотиками, используемыми для лечения инфекций, вызванных бактериями (тетрациклины).

Беременность, лактация и фертильность

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

Беременность

Данные о применении глюкозамина сульфата у беременных женщин ограничены.

Ваш лечащий врач назначит вам лекарственный препарат ДОНА только в том случае, если решит, что Ваше заболевание действительно требует лечения данным препаратом.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли глюкозамин с грудным молоком.

Ваш лечащий врач назначит Вам лекарственный препарат ДОНА только в том случае, если решит, что Ваше заболевание действительно требует лечения данным препаратом.

Фертильность

Если Вы испытываете трудности с зачатием, или Вам предстоит пройти обследование в отношении бесплодия, следует прекратить лечение лекарственным препаратом ДОНА.

Способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Во время лечения лекарственным препаратом ДОНА могут развиваться головокружение, сонливость, усталость, головная боль или нарушение зрения, в таком случае, следует избегать управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Лекарственный препарат ДОНА содержит натрий

В 1 ампуле данного лекарственного препарата содержится 40,3 мг натрия (основной компонент поваренной соли). Это эквивалентно 2% от максимально рекомендуемой суточной нормы потребления с пищей для взрослого человека.

3. Применение препарата ДОНА

При приеме данного лекарственного препарата всегда точно следуйте указаниям Вашего лечащего врача или работника аптеки. Если у вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемая доза: 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.

Продолжительность лечения будет определена вашим лечащим врачом, который должен учитывать состояние Вашего здоровья.

Если у Вас нарушена функция печени или почек (тяжелая печеночная или почечная недостаточность), в этом случае Вы должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача (см. раздел «*Особые указания и меры предосторожности*»).

Безопасность и эффективность лекарственного препарата ДОНА у детей и подростков не установлена.

Если вы приняли лекарственного препарата ДОНА больше, чем следовало

Случаи передозировки неизвестны.

В случаях передозировки данного лекарственного препарата немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять лекарственный препарат ДОНА

Если Вы пропустили очередной прием лекарственного препарата, не принимайте в следующий раз двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если у вас есть сомнения по поводу применения данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, лекарственный препарат ДОНА может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Лекарственный препарат ДОНА может вызывать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- сонливость;
- тошнота;
- абдоминальная боль;
- нарушение пищеварения;
- диарея;
- запор;
- метеоризм (обильное отхождение газов);
- тяжесть в желудке и боль в верхней части живота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- усталость

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- приливы;
- эритема;
- зуд;
- сыпь.

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

- аллергические реакции (повышенная чувствительность);
- недостаточный контроль сахарного диабета (заболевание, характеризующееся высоким содержанием сахара в крови, см. раздел 2);
- бессонница;
- головокружение;
- нарушение зрения;
- нарушение ритма сердечных сокращений (аритмия), в том числе, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- рвота;
- выпадение волос;
- отек губ, лица, горла или языка (ангионевротический отек);
- крапивница;
- обструкция и воспаление бронхов (бронхиальная астма);
- ухудшение течения бронхиальной астмы (обострение бронхиальной астмы);
- желтушное окрашивание кожи и белков глаз (желтуха);
- задержка жидкости в организме (отечность);
- задержка жидкости в конечностях (периферический отёк);
- реакция в месте введения лекарственного препарата;
- повышение уровня печеночных ферментов, свидетельствующих о нарушении функции печени;

- повышение уровня глюкозы в крови;
- повышение артериального давления;
- колебания показателя МНО (международное нормализованное отношение), который является стандартизированным показателем анализа на свертываемость крови.

Были зарегистрированы случаи повышения уровня липидов (холестерина) в крови (гиперхолестеринемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел: +375 17 242 00 29; факс: +375 17 242 00 29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by;

Сайт: <https://rceth.by>

Республика Армения

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

Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата ДОНА

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Не используйте лекарственный препарат ДОНА, если вы заметили явные признаки повреждения упаковки.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственный препарат, который больше не используется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Лекарственный препарат ДОНА содержит

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.

Внешний вид лекарственного препарата ДОНА и содержимое упаковки

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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

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

Республика Беларусь

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

Телефон: +37 5293564228

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

Республика Армения:

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

Телефон: +374 44 838833

Адрес электронной почты:

apotheka.office@gmail.com, infosafety.cis@viatris.com

Грузия: infosafety.cis@viatris.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Биологичи Италия Лабораториз С.р.л., Италия

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Italy

НД РБ

5478 - 2021



Дата пересмотра текста ---. ---. ----
spcde- N1B/2022/579