

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дона, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, аспартам, сорбитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Кристаллический порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1 пакетик 1 раз в сутки.

Симптоматический эффект наступает через 2-3 недели после начала приема препарата.

Минимальный курс терапии составляет 4-6 недель.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети с 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Дона у детей до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакетика растворяют в 200 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, аспартаму и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Фенилкетонурия (из-за содержания в препарате аспартама);

- Беременность и период грудного вскармливания из-за отсутствия научных клинических данных.
- Дети до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) возрастает вероятность развития аллергических реакций.

При назначении лекарственного препарата Дона пациентам с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим тщательный медицинский контроль за пациентами

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Препарат противопоказан пациентам с фенилкетонурией (см. раздел 4.3).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.

Препарат совместим с парацетамолом, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и глюкокортикостероидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Дона противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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://www.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
Z00T6E5, г. Астана, район Байконур, 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: www.pharm.am

Республика Беларусь
Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинично-фармакологическая лаборатория
Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Тел.: +375-17-242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Веб сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: M01AX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90%, биодоступность 26%, период полувыведения – 70 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аспартам

Сорбитол

Карбовакс 4000 (макрогол 4000)

Лимонная кислота

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3950 мг препарата (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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Адрес электронной почты: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

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

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

Адрес электронной почты: infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

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

Телефон: +374 44 838833

Адрес электронной почты: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Республика Беларусь

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

Телефон: +37 5293564228

Адрес электронной почты: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004081)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 20.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дона доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>