ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДОНА$^{\hat{a}}$
(DONA$^{\hat{a}}$)

Склад:
діюча речовина: глюкозаміну сульфат;
1 саше містить кристалічного глюкозаміну сульфату 1884 мг, що еквівалентно 1500 мг глюкозаміну сульфату та 384 мг натрію хлориду;
допоміжні речовини: аспартам (Е 951), сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, макрогол 4000.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.
Основні фізико-хімічні властивості: білий кристалічний порошок без запаху.

Фармакотерапевтична група. Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А Х05.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Активний інгредієнт – сіль аміномоносахариду глюкозаміну сульфату, який присутній у людському організмі і використовується разом із сульфатами для біосинтезу гіалуронової кислоти синовіальної рідини та глікозаміногліканів основної субстанції суглобового хряща.
Механізм дії глюкозаміну сульфату – стимуляція синтезу глікозаміногліканів і, відповідно, суглобових протеогліканів. Крім того, глюкозамін проявляє протизапальні властивості, уповільнює процеси деградації суглобового хряща головним чином за рахунок його метаболічних активностей, здатності пригнічувати активність інтерлейкіну 1 (IL-1), що, з одного боку, сприяє дії на симптоми остеоартриту, а з іншого – затримці структурних порушень суглобів, про що свідчать дані довгострокових клінічних досліджень.
Ефективність глюкозаміну сульфату відносно остеоартриту очевидна вже через 2–3 тижні від початку лікування.
Результати клінічних досліджень щоденного безперервного лікування протягом 3 років свідчать про прогресивне підвищення його ефективності, зважаючи на симптоми та уповільнення структурного пошкодження суглобів, що підтверджується за допомогою рентгену.
Глюкозаміну сульфат продемонстрував добру переносимість. Будь-якого істотного впливу глюкозаміну сульфату на серцево-судинну, дихальну, вегетативну або центральну нервову систему виявлено не було.
Фармакокінетика.
90 % дози глюкозаміну сульфату швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить через біологічні бар'єри і проникає у тканини, переважно у тканини суглобового хряща. Біодоступність – 26 %. Період напіввиведення – 68 годин.

Клінічні характеристики.
Показання. Для полегшення симптомів при легкому та помірному остеоартриті коліна.

Протипоказання. Підвищена чутливість до глюкозаміну або до будь-якої із допоміжних речовин; порушення функцій печінки та нирок у стадії декомпенсації, схильність до кровотеч. Препарат ДОНА® не можна застосовувати пацієнтам з алергією на молюски, оскільки діюча речовина отримана із молюсків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Існують обмежені дані про можливу взаємодію лікарських засобів з глюкозаміном, однак спостерігалося збільшення показника МНВ (міжнародне нормалізоване відновлення) при застосуванні антагоністів орального вітаміну К. Тому за пацієнтами, які отримують антагоністи орального вітаміну К, слід уважно стежити під час початку або припинення терапії глюкозаміном. Супровідне лікування глюкозаміном може посилити абсорбцію і, отже, концентрацію тетрациклінів у сироватці крові. Проте клінічна значимість цієї взаємодії, ймовірно, обмежена.
З огляду на той факт, що наявні лише обмежені дані про можливу взаємодію глюкозаміну, особливу увагу слід приділяти будь-якій модифікованій реакції на зміну рівня концентрації супутньо використовуваних лікарських засобів в сироватці крові.

Особливості застосування. Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем для виключення наявності захворювань суглобів, при яких передбачені інші методи лікування.
Пацієнтам з порушенням толерантності до глюкози слід дотримуватися обережності при прийомі глюкозаміну. Пацієнтам з цукровим діабетом рекомендується більш ретельний моніторинг рівня цукру в крові і, за необхідності, визначення потреби в інсуліні до початку і періодично впродовж лікування.
У пацієнтів з відомим фактором ризику серцево-судинних захворювань рекомендується моніторинг рівня ліпідів крові, оскільки у пацієнтів, які отримували глюкозамін у декількох випадках спостерігалася гіперхолестеринемія.
Хворим на астму препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки такі пацієнти можуть бути більш схильними до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін, із можливим загостренням симптомів їх захворювання.
Порошок для орального розчину містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.
1 саше містить 6,6 ммоль (151 мг) натрію. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти із контрольованим вмістом натрію.
Порошок для орального розчину містить сорбіт. Пацієнтам, які мають рідку спадкову непереносимість фруктози, цю фармацевтичну форму застосовувати не рекомендується.
Застосовувати тільки під наглядом лікаря пацієнтам із порушеннями функцій печінки та нирок, з тромбофлебітами.
Застосування дітям та підліткам. Глюкозамін не слід застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років), оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.
Застосування літнім пацієнтам. Жодних спеціальних досліджень за участю літніх пацієнтів не проводилося, але, згідно з клінічним досвідом, немає необхідності у коригуванні дози цій категорії пацієнтів.
Застосування пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю. Пацієнтам з порушенням функції нирок та/або печінки рекомендації щодо дозування не можуть бути надані, оскільки жодних досліджень не проводилося.
Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому не слід застосувати препарат цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводилися. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні робіт, що потребують уваги. У разі появи сонливості, втомлюваності, запаморочення або порушень зору керування автотранспортом та робота з іншими

механізмами заборонена.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньо.
Дорослі пацієнти та пацієнти літнього віку: вміст 1 саше, еквівалентний 1500 мг глюкозаміну сульфату, розчинити у склянці води і приймати 1 раз на добу, бажано під час їди.
Глюкозамін не призначений для лікування гострих больових симптомів. Полегшення симптомів (особливо полегшення болю) може наступити тільки після декількох тижнів застосування, а в деяких випадках – довше.
Якщо ніякого полегшення симптомів не відбулося через 2–3 місяці прийому, необхідно переглянути лікування.

Діти. Не застосовувати дітям і підліткам (віком до 18 років), оскільки безпека та ефективність препарату для таких пацієнтів не встановлені.

Передозування. Випадки передозування не відзначались. З огляду на дослідження гострої та хронічної токсичності у тварин, симптоми токсичності навряд чи виникнуть навіть при застосуванні у дозах, які перевищують терапевтичну дозу у 200 разів. Однак у разі передозування можливе посилення проявів побічних реакцій, тому варто провести симптоматичне лікування, спрямоване на відновлення водно-електролітного балансу.

Побічні реакції.
Найпоширенішими побічними реакціями, пов'язаними з застосуванням глюкозаміну, є нудота, біль в животі, диспепсія, метеоризм, запор, діарея, головний біль, втома та сонливість. Зазначені побічні реакції, як правило, є транзиторними та легкого ступеня тяжкості.
Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

Дуже часто:	≥ 1/10
Часто:	≥ 1/100 – < 1/10
Нечасто:	≥ 1/1000 – < 1/100
Рідко:	≥ 1/10000 – < 1/1000
Дуже рідко:	< 1/10000
Частота невідома:	частоту випадків оцінити неможливо.

З боку імунної системи: частота невідома – алергічні реакції (гіперчутливість);
з боку нервової системи: часто – головний біль, сонливість; частота невідома – запаморочення;
з боку органів зору: частота невідома – розлади зору;
з боку судинної системи: нечасто – почервоніння;
з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: частота невідома – астма, загострення астми;
з боку травної системи: часто – біль у животі, метеоризм, диспепсія, діарея, запор, нудота, частота невідома – блювання;
з боку гепатобіліарної системи: частота невідома – жовтяниця;
з боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – екзантема, свербіж, еритема, висипання; частота невідома – ангіоневротичний набряк, кропив’янка;
загальні розлади: часто – втомлюваність, частота невідома – набряк, периферичний набряк;
результати досліджень: частота невідома – підвищення рівня печінкових ферментів.
Частота невідома – у пацієнтів, хворих на цукровий діабет може спостерігатися негативний вплив на моніторинг цукру в крові.
Були повідомлення про поодинокі спонтанні випадки гіперхолестеринемії, однак причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Термін придатності. 3 роки.
Дата закінчення терміну придатності дійсна тільки для продукції у неушкодженій заводській упаковці за умови її правильного зберігання.

Умовизберігання.Зберігатив недоступномудля дітей місці при температуріне вище 30 °С.

Упаковка. Саше з тришарового матеріалу, який складається з паперу/алюмінію/поліетилену сплавлених разом нагріванням з чотирьох сторін. По 20 або 30 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Роттафарм Лтд. / Rottapharm Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія / Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.