

Состав

действующее вещество: глюкозамина сульфат;

1 саше содержит кристаллического глюкозамина сульфата 1884 мг, что эквивалентно 1500 мг глюкозамина сульфата и 384 мг натрия хлорида;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), сорбит (Е 420), лимонная кислота, полиэтиленгликоль 400

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: белый кристаллический порошок без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Другие нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А Х05.

Фармакодинамика

Активный ингредиент - соль аминомоносахарида глюкозамина сульфата, который присутствует в человеческом организме и используется вместе с сульфатами для биосинтеза гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости и гликозаминогликанов основной субстанции суставного хряща.

Механизм действия глюкозамина сульфата - стимуляция синтеза гликозаминогликанов и, соответственно, суставных протеогликанов. Кроме того, глюкозамин проявляет противовоспалительные свойства, замедляет процессы деградации суставного хряща главным образом за счет его метаболических активностей, способности подавлять активность интерлейкина 1 (IL-1), что, с одной стороны, способствует действия на симптомы остеоартрита, а с другой - задержке структурных нарушений суставов, о чем свидетельствуют данные долгосрочных клинических исследований.

Эффективность глюкозамина сульфата относительно остеоартрита очевидна уже через 2-3 недели от начала лечения.

Результаты клинических исследований ежедневного непрерывного лечения в течение 3 лет свидетельствуют о прогрессивном повышении его эффективности, учитывая симптомы и замедление структурного повреждения суставов,

подтверждается с помощью рентгена.

Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость. Какого-либо существенного влияния глюкозамина сульфата на сердечно-сосудистую, дыхательную, вегетативную или центральную нервную систему обнаружено не было.

Фармакокинетика

90% дозы глюкозамина сульфата быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит через биологические барьеры и проникает в ткани, преимущественно в ткани суставного хряща. Биодоступность - 26%. Период полувыведения - 68 часов.

Показания

Для облегчения симптомов при легком и умеренном остеоартрите колена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к любой из вспомогательных веществ; нарушение функции печени и почек в стадии декомпенсации, склонность к кровотечениям. Препарат ДОНА® нельзя применять пациентам с аллергией на моллюски, поскольку действующее вещество получено из моллюсков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Существуют ограниченные данные о возможном взаимодействии лекарственных средств с глюкозамином, однако наблюдалось увеличение показателя МНО (международное нормализованное восстановление) при применении антагонистов орального витамина К. Поэтому пациентов, получающих антагонисты орального витамина К, следует внимательно следить во время начала или прекращения терапии глюкозамином. Сопроводительное лечение глюкозамином может усилить абсорбцию и, следовательно, концентрацию тетрациклинов в сыворотке крови. Однако клиническая значимость этого взаимодействия, вероятно, ограничено.

Учитывая тот факт, что имеются лишь ограниченные данные о возможном взаимодействии глюкозамина, особое внимание следует уделять любой модифицированной реакции на изменение концентрации сопутствующее

используемых лекарственных средств в сыворотке крови.

Особенности применения

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом для исключения наличия заболеваний суставов, при которых предусмотрены другие методы лечения.

Пациентам с нарушением толерантности к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется более тщательный мониторинг уровня сахара в крови и, при необходимости, определение потребности в инсулине до начала и периодически в течение лечения.

У пациентов с известным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется мониторинг уровня липидов крови, поскольку у пациентов, получавших глюкозамин в нескольких случаях наблюдалась гиперхолестеринемия.

Больным астмой препарат следует применять с осторожностью, поскольку такие пациенты могут быть более склонными к развитию аллергических реакций на глюкозамин, с возможным обострением симптомов их заболевания.

Порошок для орального раствора содержит аспартам, который является производным фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

1 саше содержит 6,6 ммоль (151 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Порошок для орального раствора содержит сорбит. Пациентам, имеющим жидкую наследственную непереносимость фруктозы, эту фармацевтическую форму применять не рекомендуется.

Применять только под наблюдением врача пациентам с нарушениями функции печени и почек, тромбофлебитами.

Применение детям и подросткам. Глюкозамин не следует применять детям и подросткам (до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены.

Применение пожилым пациентам. Никаких специальных исследований с участием пожилых пациентов не проводилось, но, согласно клиническим опытом, нет необходимости в коррекции дозы этой категории пациентов.

Применение пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью.
Пациентам с нарушением функции почек и/или печени рекомендации по дозированию не могут быть предоставлены, поскольку никаких исследований не проводилось.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих внимания. В случае появления сонливости, утомляемости, головокружения или нарушений зрения управления автотранспортом и работа с механизмами запрещена.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, поэтому не следует применять препарат этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Применять внутрь.

Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста: содержимое 1 саше, эквивалентный 1500 мг глюкозамина сульфата, растворить в стакане воды и принимать 1 раз в сутки, желательно во время еды.

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болевых симптомов. Облегчение симптомов (особенно облегчения боли) может наступить только после нескольких недель применения, а в некоторых случаях - дольше.

Если никакого облегчения симптомов не произошло через 2-3 месяца приема, необходимо пересмотреть лечение.

Дети

Не применять детям и подросткам (до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность препарата для таких пациентов не установлены.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечались. Учитывая исследования острой и хронической токсичности у животных, симптомы токсичности вряд ли возникнут даже при применении в дозах, превышающих терапевтическую дозу в 200 раз. Однако в случае передозировки возможно усиление проявлений побочных реакций, по этому стоит провести симптоматическое лечение, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

Побочные реакции

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с применением глюкозамина, являются тошнота, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор, диарея, головная боль, усталость и сонливость. Указанные побочные реакции, как правило, являются транзиторными и легкой степени тяжести.

Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства:

Очень часто - $\geq 1/10$;

Часто - $\geq 1/100$ - $<1/10$;

Нечасто - $\geq 1/1000$ - $<1/100$;

Редко - $\geq 1/10000$ - $<1/1000$;

Очень редко - $<1/10000$;

Частота неизвестна - частоту случаев оценить невозможно.

со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции (гиперчувствительность);

со стороны нервной системы: часто - головная боль, сонливость; частота неизвестна - головокружение;

со стороны органов зрения: частота неизвестна - расстройства зрения;

со стороны сосудистой системы: нечасто - покраснение;

со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: частота неизвестна - астма, обострение астмы;

со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, метеоризм, диспепсия, диарея, запор, тошнота; частота неизвестна - рвота;

со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - желтуха;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, зуд, эритема, сыпь; частота неизвестна - ангионевротический отек, крапивница;

общие нарушения: часто - утомляемость; частота неизвестна - отек, периферический отек;

результаты исследований: частота неизвестна - повышение уровня печеночных ферментов.

Частота неизвестна - у пациентов, больных сахарным диабетом может наблюдаться негативное влияние на мониторинг сахара в крови.

Были сообщения о единичных спонтанных случаях гиперхолестеринемии, однако причинно-следственная связь не установлена.

Срок годности

3 года.

Дата окончания срока годности действительна только для продукции в неповрежденной заводской упаковке при условии ее правильного хранения.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

Упаковка

Саше из трехслойного материала, состоящего из бумаги/алюминия/полиэтилена, сплавленных вместе нагревом с четырех сторон. По 30 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Роттафарм Лтд. / Rottapharm Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дамастаун Индастриал Парк Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия / Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 Ireland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).