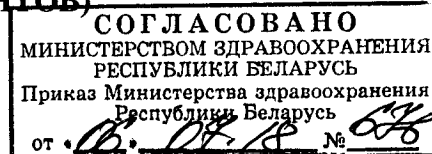


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)**  
**ДОНА®**

5203 - 2015



**Торговое название препарата:** Дона®

**Международное непатентованное название:** глюкозамин.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

**Состав:**

Один пакетик содержит:

*действующее вещество:* кристаллический глюкозамина сульфата 1884 мг (содержит глюкозамина сульфат 1500 мг и натрия хлорид 384 мг).

*вспомогательные вещества:* аспартам, лимонная кислота безводная, макрогол 4000, сорбитол.

**Описание**

Белый кристаллический порошок без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

**Код АТХ:** M01AX05.

**Показания к применению**

Облегчение симптомов (от легкой до умеренной боли) при адекватно диагностированном остеоартрите коленного сустава.

**Способ применения и дозы**

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

Глюкозамин не предназначен для лечения острых болезненных симптомов. Облегчение симптомов (особенно, облегчение 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. Пациентам следует обратиться к врачу, если после начала приема глюкозамина произошло усугубление болевого синдрома.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к глюкозамину или к какому-либо вспомогательному веществу. Порошок для перорального раствора содержит аспартам и поэтому противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Порошок для перорального раствора содержит сорбитол. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Препарат нельзя применять пациентам с аллергией на моллюски, поскольку действующее вещество получено из моллюсков.

**Меры предосторожности**

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

Описаны случаи обострения симптомов бронхиальной астмы после начала приема глюкозамина. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны быть информированы о возможном ухудшении симптомов заболевания.

Это лекарственное средство содержит 151 мг натрия в одной суточной дозе, что должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету с ограничением потребления натрия. Пациентам с нарушенной толерантностью к глюкозе следует соблюдать осторожность при приеме глюкозамина. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг уровня гликемии и определение потребности в инсулине до начала и периодически во время лечения. Никаких специальных исследований у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Токсикологический и фармакокинетические профили глюкозамина не предполагают ограничений для этих пациентов. Тем не менее, применение глюкозамина у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью необходимо проводить под наблюдением врача.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Специальных исследований по взаимодействию глюкозамина с другими лекарственными средствами не проводилось. Однако физико-химические и фармакокинетические свойства глюкозамина сульфата свидетельствуют о низком потенциале таких взаимодействий. В одном из исследований было обнаружено, что глюкозамин не является ингибитором активности следующих ферментов цитохрома P450: CYP1A2, CYP2E1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, как было исследовано путем образования метаболита из селективных субстратов для каждого из исследуемых CYP ферментов.

Фактически, соединение не конкурирует за механизмы абсорбции и не связывается с белками плазмы после всасывания, а его метаболизм как эндогенного соединения, которое включает в себя протеогликаны или распадается независимо от системы ферментов цитохрома, маловероятно приведет к взаимодействию с другими лекарственными средствами.

Имеются сообщения об усилении эффекта кумариновых антикоагулянтов, поэтому у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты кумариновой группы (например, варфарин или аценокумарол) необходим более тщательный мониторинг параметров коагуляции.

Пероральный прием глюкозамина сульфата может увеличивать всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, однако клиническая значимость этого взаимодействия мала.

Допустимо принимать стероидные или нестероидные противовоспалительные средства одновременно с глюкозамином.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении глюкозамина у беременных женщин или выделении с грудным молоком, то применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

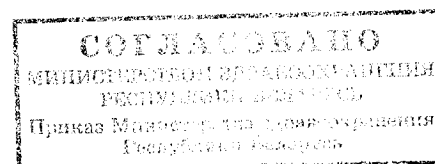
Исследования относительно воздействия препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и выполнении работ, которые требуют внимания. В случае появления сонливости, усталости, головокружения или нарушений зрения управление автотранспортом и работа с другими механизмами запрещены.

### **Особенности применения**

*Применение у детей и подростков.*

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

*Применение у пожилых людей*



Никаких конкретных фармакокинетических исследований не проводилось, но согласно клиническому опыту коррекция дозы не требуется при лечении лиц пожилого возраста.

*Пациенты с нарушением функции почек и / или печени функции*

У пациентов с нарушением функции почек и / или функции печени никаких рекомендаций по коррекции дозы не существует, т.к. соответствующих исследований не проводилось.

### Побочное действие

Для определения частоты нежелательных явлений были использованы следующие категории встречаемости их у пациентов:

Очень часто ( $\geq 1/10$ );

Часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )

Очень редко ( $<1/10000$ )

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

*Общий профиль нежелательных явлений:*

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с пероральным приемом глюкозамина, являются тошнота, боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор и понос. Указанные побочные реакции, как правило, были умеренно выраженными и преходящими.

В следующей таблице побочные реакции были сгруппированы на основе MedDRA классификации.

Класс систем или органов	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ до $<1/10$	от до	Нечасто $\geq 1/1,000$ до $<1/100$	от до	Редко $\geq 1/10,000$ До $<1/1,000$	Очень редко $\leq 1/10,000$	Неизвестно*
Со стороны иммунной системы								Аллергические реакции**
Со стороны метаболизма и питания								Неадекватный контроль гликемии при диабете
Психические расстройства								Бессонница
Со стороны нервной системы		Головная боль Сонливость						Головокружение
Со стороны органа зрения								Нарушения зрения
Со стороны сердца								Аритмии, в том числе, тахикардия
Со стороны сосудистой системы				Приливы				
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения								Астма/Ухудшение течения астмы
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея Запор Тошнота Метеоризм Абдоминаль						Рвота

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТРОМ ВНЕШНИХ СВОЯКОУ АНШНЫ  
УДМУРТИИ  
Принят Министром 01.06.2018 г.  
Иванов Александр Александрович

		ная боль Диспепсия			
Со стороны кожи, подкожной клетчатки			Эритема Зуд Сыпь		Ангioneвротический отек Крапивница
Со стороны печени и желчевыводящих путей					Повышение уровня «печеночных» ферментов в крови и желтуха***
Общие нарушения		Усталость			Отек/периферический отек
Со стороны лабораторных и физиологических показателей					Повышение «печеночных» ферментов, уровня глюкозы в крови, повышение артериального давления, колебания показателя МНО

- \* Частота не может быть оценена по имеющимся данным.
- \*\* У предрасположенных пациентов могут развиваться тяжелые аллергические реакции на глюкозамин.
- \*\*\* Были зарегистрированы случаи повышения «печеночных» ферментов и развитие желтухи было зарегистрировано, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была установлена.

Были зарегистрированы случаи гиперхолестеринемии, но причинно-следственная связь с приемом глюкозамина не была продемонстрирована.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя ([info.safety@meda-cis.com](mailto:info.safety@meda-cis.com)).

### Передозировка

Ни одного случая случайной или преднамеренной передозировки не известны. Основываясь на исследованиях острой и хронической токсичности у животных, симптомы токсичности вряд ли возникнут даже в дозах, превышающих терапевтическую дозу в 200 раз. В случае передозировки прием глюкозамина должен быть прекращен, лечение симптоматическое, направленное на восстановление водно-электролитного баланса.

### Фармакологические свойства

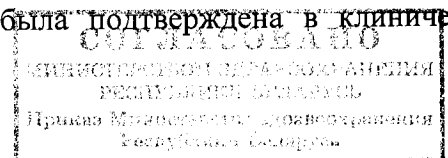
#### Фармакодинамика

#### Механизм действия:

Глюкозамина сульфат представляет собой соль amino-моносахарида глюкозамина, который является эндогенным компонентом и предпочтительным субстратом для синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов суставного хряща и синовиальной жидкости. В более ранних исследованиях *in vitro* было показано, что глюкозамин сульфат стимулирует синтез гликозаминогликанов и, соответственно, суставных протеогликанов. Тем не менее, было показано, что глюкозамин сульфат ингибирует активность интерлейкина-1 бета внутриклеточного сигнального пути посредством блокады внутриклеточной активации и ядерной транслокации ядерного фактора каппа-В в хондроцитах хряща и других схожих клетках.

#### Клиническая эффективность и переносимость:

Безопасность и эффективность глюкозамина сульфата была подтверждена в клинических испытаниях с продолжительностью лечения до трех лет.



Кратко- и среднесрочные клинические исследования показали, что эффективность глюкозамина сульфата по отношению к симптомам остеоартрита отмечается уже через 2-3 недели его применения. Тем не менее, в отличие от НПВС, глюкозамина сульфат оказывает продолжительное действие, которое длится от 6 месяцев до 3-х лет.

Клинические исследования с ежедневным приемом глюкозамина сульфата в течение периода до 3-х лет показали постепенное улучшение симптомов заболевания и замедление структурных изменений сустава, что продемонстрировано обычной рентгенографией. Глюкозамина сульфат продемонстрировал хорошую переносимость препарата в течение краткосрочных и долгосрочных курсов лечения.

### **Фармакокинетика**

#### **Абсорбция**

После перорального введения <sup>14</sup>C-меченого глюкозамина, он быстро и почти полностью абсорбируется, и около 90% радиоактивной метки регистрируется в системном кровотоке. Абсолютная биодоступность глюкозамина у человека после перорального приема составила 44%, с учетом первого эффекта первого прохождения. После ежедневного перорального приема 1500 мг глюкозамина сульфата здоровыми добровольцами в условиях голодания, максимальные концентрации в плазме в стационарном состоянии (C<sub>max</sub>, сс) в среднем составили через 3 ч (T<sub>max</sub>) около 1602 ± 426 нг/мл между 1,5 – 4 ч (медиана: 3 ч, t<sub>max</sub>). В стационарном состоянии, AUC составила 14564 ± 4138 нг.ч/мл. Неизвестно, оказывает ли прием пищи существенное влияние на биодоступность при пероральном приеме. Фармакокинетика глюкозамина линейна в интервале доз 750-1500 мг с отклонением от линейности в дозе 3000 мг из-за более низкой биологической доступности. Нет гендерных различий в абсорбции и биодоступности глюкозамина. Фармакокинетика глюкозамина была одинаковой у здоровых добровольцев и пациентов с остеоартритом коленного сустава.

#### **Распределение**

После пероральной абсорбции, глюкозамин распределяется в различных сосудистых компартментах, в том числе синовиальной жидкости, с кажущимся объемом распределения 37 раз выше, чем общий объем жидкости у человека. Глюкозамин не связывается с белками плазмы крови. Поэтому крайне маловероятно, что глюкозамин способен к лекарственному взаимодействию при совместном приеме других лекарственных средств, которые сильно связываются с белками плазмы.

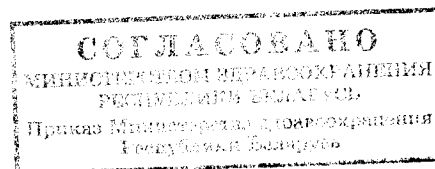
#### **Метаболизм**

Метаболический профиль глюкозамина не изучен, поскольку являясь эндогенным веществом; он используется в качестве «строительного материала» для биосинтеза суставных компонентов хряща. Глюкозамин в основном метаболизируется путем превращения в гексозамин, независимо от системы цитохромов. Кристаллический глюкозамин сульфат не действует ни как ингибитор, ни как индуктор изоферментов CYP450 человека, включая CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 и 2D6.00, даже при тестировании при концентрациях глюкозамина в 300 раз превышающих пика концентрации в плазме, наблюдаемой у пациента после терапевтических доз кристаллического глюкозамина сульфата.

Нет клинически значимого взаимодействия глюкозамина с другими лекарственными средствами, которые могли бы реализоваться путем ингибирования и / или индуцирования изоформ CYP450 человека.

#### **Экскреция**

У человека период полувыведения глюкозамина из плазмы составляет 15 ч. После перорального введения <sup>14</sup>C-меченого глюкозамина выделение с мочой составило 10 ± 9% , с калом - 11,3 ± 0,1% от введенной дозы. Средняя экскреция неизмененного глюкозамина после перорального введения у человека составляет около 1% от введенной дозы, что позволяет предположить, что почки и печень не играют значительной роли в элиминации глюкозамина, его метаболитов и / или продуктов его деградации.



**Фармакокинетика у различных категорий пациентов****У больных с почечной или печеночной недостаточностью**

Исследования фармакокинетики глюкозамина у пациентов, с почечной или печеночной недостаточностью не проводились. Данные исследования были признаны нецелесообразными из-за незначительного вклада печени и почек в процессах метаболизма, деградации и экскреции глюкозамина. Поэтому, с учетом благоприятного профиля безопасности и хорошей переносимости глюкозамина, пациентам с почечной или печеночной недостаточностью не требуется корректировка дозы препарата.

**Дети и подростки**

Исследования фармакокинетики глюкозамина у детей и подростков не проводилось.

**Пожилые пациенты**

Исследования фармакокинетические у пожилых пациентов не проводились, однако в клинические испытания эффективности и безопасности глюкозамина, были включены, главным образом, пожилые пациенты. Показано, что у данной категории пациентов нет необходимости в коррекции дозы.

**Форма выпуска**

Саше из трехслойного материала, который состоит из бумаги/алюминия/полиэтилена сплавленных вместе нагреванием с четырех сторон. По 20 или 30 саше вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

**Срок годности**

3 года

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Отпуск из аптек**

Отпускается по рецепту.

**Заявитель**

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

**Производитель**

РОТТАФАРМ Лтд., Дамастаун Индастриал Парк, Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия

